REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 21 dicembre 2007 - Deliberazione N. 2234 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria – N. 5 - Ecologia, Tutela dell'Ambiente, Disinquinamento, Protezione Civile – N. 11 - Sviluppo Attività Settore Primario - Sicurezza Alimentare - Recepimento accordo del 25 gennaio 2007 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida sui molluschi bivalvi vivi e la nuova regolamentazione comunitaria".

PREMESSO che

- nella fascia litoranea della Regione Campania insistono specchi d'acqua sede di banchi naturali e di impianti per l'allevamento di molluschi bivalvi;
- la produzione di molluschi bivalvi rappresenta un importante risorsa economica in particolare in alcuni comuni della fascia costiera ove insistono impianti di allevamento;

ATTESO che

- gran parte degli impianti di allevamento di molluschi bivalvi insiste su specchi d'acqua prospicienti zone fortemente urbanizzate, sulle quali vi sono potenziali fonti di inquinamento, che potrebbero incidere sfavorevolmente sulla salubrità delle produzioni destinate al consumo umano;
- in data 31 marzo 2006 la Giunta Regionale della Campania ha approvato la delibera n° 342 concernente "Linee guida per la molluschicoltura: classificazione e sistema di sorveglianza delle zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi";

VISTI

- il Regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- il Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;
- Il Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- il Regolamento CE n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- il Regolamento CE n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- il Regolamento CE n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005 , sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;
- il Regolamento CE n. 2074/2005 della Commissione, del 5 dicembre 2005, recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei Regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio CE n. 854/2004 e C) n. 882/2004, deroga al Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei Regolamenti (CE) n. 853/2004 e CE n. 854/2004;
- il Regolamento CE n. 2076/2005 della Commissione, del 5 dicembre 2005, che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei Regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio CE n. 853/2004, CE n. 854/2004 e CE n. 882/2004 e che modifica i Regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004;
- il Regolamento CE n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari;
- il Regolamento CE n. 1666/2006 della Commissione del 6 novembre 2006, che modifica il Regolamento CE n. 2076/2005;

- il Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n° 152 secondo il quale le Regioni designano le aree idonee alla vita dei molluschi bivalvi e gasteropodi;
- il decreto dirigenziale n° 23 del 31 maggio 2006 delle AA.GG.CC. Assistenza Sanitaria e Trasporti e Viabilità sono stati regolamentati i punti di sbarco e di scarico del pescato nella Regione Campania;
- la nota del Settore Demanio Marittimo, Navigazione, Porti, Aeroporti e Opere Marittime prot. 14250 del 9 gennaio 2006 con la quale, pur non formulando alcun rilievo in merito alle linee guida allegate al presente provvedimento, viene evidenziata l'incompatibilità dell'allevamento di molluschi con i siti portuali, per esigenze di tutela dell'igiene e della sicurezza della navigazione:
- l'accordo del 25 gennaio 2007 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "linee guida sui molluschi bivalvi vivi e la nuova regolamentazione comunitaria";

CONSIDERATO che

- con delibera n° 795 del 16 giugno 2006 la Giunta Regionale della Campania ha approvato le procedure che gli operatori del settore alimentare devono adottare per il riconoscimento degli stabilimenti disciplinati dall'art. 4, paragrafo 2, allegato III del Regolamento n° 853/2004;
- con delibera n° 796 del 16 giugno 2006 la Giunta Regionale della Campania ha approvato le linee guida applicative del Regolamento CE n° 853/2004 del Parlamento e Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti di origine animale;
- con delibera nº 797 del 16 giugno 2006 la Giunta Regionale della Campania ha approvato le linee guida applicative del Regolamento CE nº 852/2004 del Parlamento e Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari;
- nella Regione Campania, in particolare in alcune aree della fascia litoranea, per abitudini alimentari è consistente il consumo di molluschi bivalvi, ed è pertanto necessario adottare tutte le misure atte a garantire la sicurezza del prodotto a partire dalle prime fasi della filiera;
- la classificazione e la sorveglianza sulle zone di produzione e di stabulazione ha finalità esclusivamente sanitarie, al fine di garantire la salubrità dei molluschi bivalvi destinati al consumo umano e che, pertanto, la materia rientra tra le competenze del Settore Veterinario dell'Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria;
- compete ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. il controllo sull'intera filiera della produzione dei molluschi, al pari di tutti gli altri alimenti di origine animale;
- compete alla Regione la designazione delle aree da destinare alla produzione di molluschi bivalvi e di gasteropodi ed il monitoraggio delle acque destinate alla molluschicoltura;
- compete all'A.R.P.A.C. il monitoraggio delle acque ai sensi del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 "norme in materia ambientale";
- compete all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno di Portici l'esecuzione delle analisi sui molluschi bivalvi ai fini della classificazione delle zone di produzione e di stabulazione e dell'applicazione del sistema di sorveglianza periodica;

RITENUTO necessario

- predisporre i controlli sulle zone di produzione e di stabulazione a cura dei Servizi Veterinari delle AA.SS.LL., dell'A.R.P.A.C. ed dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno di Portici secondo le proprie competenze;
- fornire ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL ed all'A.R.P.A.C.. le procedure per effettuare i controlli sulla produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi;
- fornire le indicazioni agli operatori del settore alimentare per applicare le disposizioni dei Regolamenti comunitari in tutte le fasi della produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi:
- revocare la delibera n° 342 del 31 marzo 2006 con la quale la Giunta Regionale della Campania ha approvato le "Linee guida per la molluschicoltura: classificazione e sistema di sorveglianza delle zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi";

PROPONGONO e la Giunta, in conformità, a voto unanime

DELIBERA

Per tutto quanto espresso in premessa, che si ritiene integralmente confermato e trascritto:

- di recepire l'accordo del 25 gennaio 2007 tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida sui molluschi bivalvi vivi e la nuova regolamentazione comunitaria", allegate alla presente deliberazione e che formano parte integrante e sostanziale della stessa, volte a favorire l'attuazione del Regolamento (CE) n. 853/2004 e successive modifiche e integrazioni;
- di revocare la delibera n° 342 del 31 marzo 2006 con la quale la Giunta Regionale della Campania ha approvato le "Linee guida per la molluschicoltura: classificazione e sistema di sorveglianza delle zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi";
- di inviare il presente provvedimento, ad intervenuta esecutività, all'Area Generale di Coordinamento 20 Assistenza Sanitaria, all'Area Generale di Coordinamento 05 Ecologia, Tutela Dell'ambiente, Disinquinamento, Protezione Civile, all'Area Generale di Coordinamento 11 Sviluppo Attivita' Settore Primario, al Settore Veterinario, al Settore Foreste, Caccia e Pesca, Al Settore Tutela dell'Ambiente, Al Settore Ciclo Integrato delle acque, al Settore Stampa, Documentazione, Informazione e Bollettino Ufficiale per la Pubblicazione sul B.U.R.C. e sul sito internet www.regione.campania.it

Il Segretario II Presidente

D'Elia Bassolino

LINEE GUIDA SUI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI E LA NUOVA REGOLAMENTAZIONE COMUNITARIA

PREMESSA

Il presente documento, relativo al settore dei molluschi, è stato predisposto per garantire un coordinamento generale della materia, per favorire l'applicazione uniforme dei regolamenti di igiene a livello nazionale e per facilitare il lavoro operativo introdotto con la nuova regolamentazione comunitaria.

Tale impostazione è il risultato finale di riunioni di lavoro , quesiti, osservazioni, richieste di chiarimenti , obblighi derivanti dalla legislazione, per fornire agli operatori interessati un orientamento di facile consultazione sulle tematiche in materia.

I Regolamenti comunitari , in particolare i Regolamenti 852 (CE) e 853 (CE) del 2004, introducono alcune nozioni di carattere teorico-pratico che si ritiene importante evidenziare per comunicare il biamento che impongono le normative riguardo il trasferimento della responsabilità primaria in materia di sicurezza alimentare, a carico del produttore, che dovrà esercitarla per il raggiungimento degli obiettivi generali della legislazione a tutela della protezione della salute del consumatore . L'innovazione legislativa prefigura nuove regole nel settore alimentare in sostituzione dei vecchi modelli di riferimento. La prassi formale dei controlli è di tipo preventivo e viene applicata in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione dei prodotti attraverso il piano di autocontrollo che si avvale del sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici (HACCP). Al fine di realizzare questi obiettivi si è reso necessario disporre sia di strumenti legislativi che tecnici in grado di assicurare una omogenea operatività delle procedure e di adattarle a qualsiasi situazione lavorativa per garantire attraverso i fattori di flessibilità il governo del sistema in ambito comunitario. Si e' in proposito evidenziata la necessità della formalizzazione omogenea dei comportamenti e delle prassi lavorative per reaa livello nazionale e regionale una adequata e univoca applicazione degli adempimenti comunitari nel rispetto della libera concorrenza delle regole di mercato.

I principi che evidenziano il cambiamento, sono riportati nell'articolo 1 del Regolamento 852/04, che prevede nuovi orientamenti sui criteri microbiologici ed importanti forme di consolidamento sui temi:

- •della responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti da parte dei produttori;
- •della sicurezza alimentare lungo la filiera alimentare compresa la produzione primaria;
- •della catena del freddo per gli alimenti che necessitano di temperature controllate;
- •della applicazione delle procedure del sistema HACCP, unitamente alle norme di corretta prassi;
- •dei manuali di corretta prassi igienica;
- •della determinazione dei criteri microbiologici e delle temperature sulla base della valutazione scientifica dei rischi.

I criteri microbiologici di cui al Regolamento(CE) 2073/2005, indicano, ai soggetti interessati, come orientarsi per poter stabilire l'accettabilità di un prodotto o di un processo di lavorazione in senso generale . L'applicazione di tali criteri, dovrà essere parte integrante delle procedure HACCP e delle misure di controllo dell'igiene, per le quali, a norma dell'articolo 4 del Regolamento (CE) 852/2004, si dovrà accertare il rispetto dei valori fissati per i criteri, le analisi , i provvedimenti correttivi nei casi in cui i criteri non siano soddisfatti e individuare i prodotti alimentari e i punti della catena alimentare, ai quali tali criteri si applicano. Nell'articolo 3, del regolamento indicato, si prescrive la necessità di produrre alimenti conformi ai criteri di cui all'allegato 1. Gli operatori, nell'ambito del ciclo di lavorazione e della vendita al dettaglio, garantiranno l'attuazione dei criteri di igiene del processo e dei criteri in materia di sicurezza alimentare.

MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Regolamento CE 852/2004, ha esteso il controllo igienico – sanitario degli alimenti e mangimi anche alla produzione primaria e pertanto, nell'ambito della nuova legislazione, i molluschi bivalvi vivi, gli echinodermi vivi, i tunicati vivi e i gasteropodi marini vivi vengono ad essere disciplinati lungo tutta la filiera alimentare fino al consumatore finale.

2. DEFINIZIONI

MOLLUSCHI BIVALVI VIVI (MBV): i molluschi lamellibranchi filtratori;

MOLLUSCO VIVO e VITALE: il mollusco che offre resistenza all'apertura e reagisce energicamente agli stimoli;

<u>ANIMALI VIVI CONSIDERATI ALIMENTO</u>: molluschi bivalvi vivi echinodermi vivi,tunicati vivi gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano;

<u>PRODUTTORE:</u> la persona fisica o giuridica che raccoglie o alleva i molluschi bivalvi con qualsiasi mezzo in una zona di raccolta allo scopo di trattarli e immetterli sul mercato;

<u>OPERATORE SETTORE ALIMENTARE (OSA)</u>: la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nella impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

<u>IMPRESA ALIMENTARE</u>: ogni soggetto pubblico o privato , con o senza fini di lucro , che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione , trasformazione e distribuzione degli alimenti

STABILIMENTO: ogni unità di un'impresa del settore alimentare

<u>CONSUMATORE FINALE</u> il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare.

AUTORITA' CENTRALE COMPETENTE : il Ministero della Salute:

<u>Autorità locale competente</u>: L'autorità delle Regioni, Province Autonome, Aziende sanitarie locali, responsabile per effettuare controlli veterinari

<u>PRODOTTI PRIMARI</u>: i prodotti della produzione primaria compresi i prodotti di allevamento, pesca e raccolta;

<u>IMMISSIONE SUL MERCATO</u>: la detenzione di alimenti e mangimi a scopo di vendita , comprese l' offerta di vendita o ogni altra forma , gratuita o a pagamento , di cessione, nonché la vendita stessa , la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta

RINTRACCIABILITA': la possibilità di ricostruire, seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione

<u>LOTTO:</u> quantitativo di molluschi bivalvi vivi prelevato in zona di produzione e destinato successivamente ad essere consegnato, sulla base dei criteri stabiliti dal regolamento ad un centro di spedizione, ad un centro di depurazione o ad una zona di stabulazione riconosciuti o ad uno stabilimento di trasformazione.

<u>PARTITA</u>: un gruppo o una serie di prodotti identificabili ottenuti mediante un determinato processo in circostanze praticamente identiche e prodotti in un luogo determinato entro un periodo di produzione definito.

<u>CONFEZIONE</u>: l'unità di vendita destinata ad essere presentata come tale al consumatore ed alle collettività, costituita da un prodotto alimentare e dall'imballaggio in cui è stato immesso prima di essere posto in vendita, avvolta interamente o in parte da tale imballaggio ma comunque in modo che il contenuto non possa essere modificato senza che la confezione sia aperta o alterata.

<u>CONFEZIONAMENTO</u>: l'operazione mediante la quale i MBV sono posti in materiali d'imballaggio idonei allo scopo, sulla base dei criteri stabiliti dalla legislazione comunitaria.

<u>PRODOTTO ALIMENTARE PRECONFEZIONATO</u>: l'unità di vendita destinata ad essere presentata come tale al consumatore finale ed alle collettività, costituita da un prodotto alimentare e dall'imballaggio in cui è stato immesso prima di essere posto in vendita, avvolta interamente o in parte da tale imballag-

gio ma comunque in modo che il contenuto non possa essere modificato senza che la confezione sia aperta o alterata

<u>ZONE DI PRODUZIONE</u>: aree marine, lagunari o di estuario con giacimenti naturali di molluschi bivalvi vivi oppure luoghi utilizzati per allevarli e raccoglierli vivi;

<u>ZONE DI STABULAZIONE</u>: aree marine, lagunari o di estuari chiaramente delimitate e segnalate mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinate esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi bivalvi vivi;

<u>CENTRO DI SPEDIZIONE:</u> lo stabilimento a terra o galleggiante riservato al ricevimento, rifinitura, lavaggio, pulitura, calibratura e al confezionamento dei molluschi bivalvi vivi idonei al consumo umano;

<u>CENTRO DI DEPURAZIONE</u> lo stabilimento comprendente bacini alimentati con acqua di mare pulita , in cui i molluschi bivalvi vivi sono collocati per il tempo necessario alla riduzione dei contaminanti affinché diventano idonei al consumo umano:

<u>STABULAZIONE</u>: trasferimento di molluschi bivalvi vivi in aree marine, lagunari o di estuari per il tempo necessario alla riduzione di contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano ; ciò non include l'operazione specifica di trasferimento di molluschi bivalvi in zone più adatte ad una crescita o un ingrasso ulteriori.

<u>RIFINITURA</u>: la conservazione di molluschi bivalvi, provenienti da zone di produzione di classe A,da centri di depurazione o centri di spedizione, in bacini o in qualsiasi altro impianto contenente un flusso acqua di mare pulita o in bacini naturali allo scopo di asportarne sabbia, fanghi o muco preservare o migliorarne le proprietà organolettiche e assicurare un buono stato di vitalità prima del loro confezionamento, riconfezionamento o imballaggio

<u>ACQUA POTABILE</u> l'acqua rispondente ai requisiti minimi fissati nella direttiva 98/83CE del Consiglio del 3 novembre 1998, sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.

ACQUA PULITA Acqua di mare pulita e acqua dolce di qualità analoga .

ACQUA DI MARE PULITA l'acqua di mare o salmastra naturale, artificiale o depurata che non contiene microrganismi, sostanze nocive o plancton marino tossico in quantità tali da incidere direttamente o indirettamente sulla qualità sanitaria degli alimenti.

<u>BIOTOSSINE MARINE</u>: sostanze tossiche accumulate dai molluschi bivalvi quale risultato dell'assorbimento di plancton contenente tossine;.

ESCHERICHIA COLI: indicatore di contaminazione fecale rilevabile con metodo ISO TS 16649-3

<u>MICRORGANISMI</u>: i batteri , i virus, i lieviti, le muffe, le alghe, i protozoi parassiti, gli elminti parassiti microscopici, le loro tossine e i loro metaboliti.

<u>CRITERIO MICROBIOLOGICO</u>: un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita.

<u>CRITERIO DI SICUREZZA ALIMENTARE</u>: un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari, applicabile ai prodotti immessi sul mercato.

<u>CRITERIO DI IGIENE DEL PROCESSO</u>: un criterio che definisce il funzionamento accettabile del processo di produzione. Questo criterio, non si applica ai prodotti immessi sul mercato, fissa un valore indicativo di contaminazione al di sopra del quale sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo di produzione in ottemperanza alla legislazione in materia di prodotti alimentari.

<u>CONSERVABILITA</u>': il periodo che corrisponde al periodo che precede il termine minimo di conservazione o la data di scadenza, come definiti rispettivamente agli articoli 9 e 10 della direttiva 2000/13/CE.

<u>CAMPIONE</u>:una serie composta di una o più unità o una porzione di materia selezionate tramite modi diversi in una popolazione o in una quantità significativa di materia e destinate a fornire informazioni su una determinata caratteristica della popolazione o della materia oggetto di studio e a costituire la base su cui fondare una decisione relativa alla popolazione o alla materia in questione o al processo che le ha prodotte.

<u>CAMPIONE RAPPRESENTATIVO</u>: un campione nel quale sono mantenute le caratteristiche della partita dalla quale è prelevato, in particolare nel caso di un campionamento casuale semplice, dove ciascun componente o aliquota della partita ha la stessa probabilità di figurare nel campione;

CONFORMITA' AI CRITERI MICROBIOLOGICI: l'ottenimento di risultati soddisfacenti o accettabili di cui all'allegato 1 del Regolamento CE 2073/2005 sui criteri microbiologici,nei controlli volti ad accertare la conformità ai valori fissati per i criteri mediante il prelievo di campioni , l'effettuazione di analisi e l'attuazione di misure correttive conformemente alla legislazione in materia di prodotti alimentari e alle istruzioni dell'autorità competente.

3. PRODUZIONE PRIMARIA

Per produzione primaria in relazione ai MBV si intende:

la produzione (in allevamento o in banchi naturali), la raccolta e le operazioni connesse che hanno luogo prima che i MBV arrivino ad un centro di spedizione o ad un centro di depurazione o direttamente ad uno stabilimento di trasformazione.

La sgusciatura dei pettinidi a bordo delle navi da pesca è trattata nella guida applicativa dei prodotti della pesca.

Si ritiene utile chiarire, sin da ora, che i MBV, gli echinodermi vivi, i tunicati vivi e i gasteropodi marini vivi, potranno essere immessi sul mercato per la vendita al dettaglio, solo attraverso i centri di spedizione, al fine di garantire le operazioni di etichettatura e di controllo come previsto dal Regolamento CE 853/2004, allegato III, sezione VII capitolo I, e di seguito meglio approfondito.

Gli operatori che effettuano la produzione primaria saranno tenuti a rispettare i requisiti generali di igiene dell'allegato I del Regolamento CE 852/2004 e le attività connesse nonché i requisiti specifici del Regolamento CE 853/2004.

L'allegato I in questione, prevede che gli operatori che effettuano la produzione primaria:

- 1) rispettino i requisiti di igiene dei prodotti di origine animale;
- 2) osservino la corretta tenuta delle registrazioni per i prodotti indicati;

prevede, inoltre, raccomandazioni inerenti i manuali di corretta prassi igienica, che è auspicabile che gli operatori del settore alimentare adottino e applichino.

L'allegato I, parte A, punto II del Regolamento CE n° 852/2004 richiama gli operatori del settore a garantire la protezione dei prodotti dalle contaminazioni e raccomanda, nello specifico, di tenere conto delle successive trasformazioni alimentari cui vanno soggetti. Nella produzione primaria e nelle operazioni associate, gli operatori operano il controllo delle contaminazioni come misura generale, ed il rispetto delle misure sulla salute ed il benessere degli animali, dei programmi di monitoraggio, il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonosici.

Gli operatori che lavorano nella fase primaria i prodotti di origine animale, devono in particolare:

- adottare le misure igienico-sanitarie per tenere puliti gli impianti di raccolta e allevamento, le attrezzature di supporto alla pesca, i veicoli e le imbarcazioni;
- utilizzare l'acqua potabile e/o pulita;
- assicurare che il personale addetto alla manipolazione dei molluschi bivalvi vivi sia in buona salute e segua una formazione sui rischi sanitari;
- evitare la contaminazione da parte di animali ed altri insetti nocivi;
- tenere conto dei risultati delle analisi di laboratorio;
- adottare le opportune misure correttive quando sono informati di eventuali problemi individuati nel corso dei controlli ufficiali.

L'allegato I, parte A, punto III del Regolamento CE n° 852/2004 relativamente alle misure adottate per il controllo dei pericoli precisa che gli operatori sono tenuti a conservare le registrazioni effettuate per un periodo di tempo proporzionato alla dimensione dell'impresa e mettono a disposizione dell'autorità competente e dell'operatore acquirente le informazioni richieste. Il tempo di conservazione delle registrazioni da mantenere agli atti relativamente alle misure adottate per il controllo dei pericoli è di almeno 12 mesi.

Il Regolamento CE 853/2004 allegato III, sezione VII, cap. I, punto 6 prevede che gli operatori del settore alimentare devono conservare una copia del documento di registrazione (D.D.R.) per ciascun lotto inviato o ricevuto per almeno 12 mesi dall'invio o dalla ricezione salvo quanto diversamente stabilito dalla Autorità competente. Ciascun lotto di MBV deve essere identificabile ed associabile al relativo D.D.R. In allegato alle presenti linee guida è riportata copia del modello di D.D.R. da adottare.

Le registrazioni, in particolare, devono contenere le seguenti misure per i prodotti di origine animale:

- i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati dai MBV che abbiano rilevanza sulla salute umana;
- le segnalazioni dei controlli effettuati sui MBV.

Gli operatori del settore primario possono essere assistiti da altre persone, quali veterinari, agronomi e tecnici agricoli, nella tenuta delle registrazioni (Allegato I, Parte A, Cap. III punto 10 del Regolamento CE 852/2004). In questo contesto è consentito considerare e prevedere l'intervento di altre figure, in quanto l'elenco di cui al Regolamento CE 852/2004 ha valore esemplificativo (es. biologi; tecnologi alimentari) o Enti a supporto dell'attività di autocontrollo, quali i Consorzi di Gestione per il settore molluschi, le associazioni di categoria, le cooperative e i consulenti delle associazioni per il settore ittico, che potrebbero coadiuvare i produttori nella gestione della rintracciabilità e ritiro/richiamo del prodotto e nella tenuta delle registrazioni.

L'allegato I, parte B del Regolamento CE n° 852/2004 raccomanda, che i manuali di corretta prassi igienica di cui capo III, agli articoli da 7 e 9 dello stesso Regolamento, contengano orientamenti sul controllo dei rischi nella produzione primaria e nelle operazioni associate. I manuali di corretta prassi dovranno inoltre, contenere, le informazioni sulle azioni del controllo dei pericoli e le misure pertinenti previste nei programmi e nella normativa nazionale e comunitaria.

Tra questi rischi e le misure di controllo compaiono:

- controllo dei contaminanti ambientali di natura fisica, chimica, biologica;
- misure protettive per evitare malattie contagiose trasmissibili all'uomo tramite il consumo di molluschi bivalvi e obbligo di informarne le autorità competenti;
- procedure prassi e metodi per garantire che i molluschi siano prodotti, manipolati, imballati, immagazzinati e trasportati in condizioni igieniche;
- le misure concernenti la tenuta delle registrazioni.

Particolare attenzione viene riservata dalla normativa comunitaria ai manuali di corretta prassi igienica, per incoraggiare l'uso delle procedure sanitarie specifiche e i requisiti di igiene nell'ambito della produzione primaria. Sebbene il controllo per la sicurezza degli alimenti sia stato previsto sin dalla produzione primaria, i principi del sistema HACCP non sono ancora pratica applicabile su base generalizzata alla produzione stessa, anche se l'estensione alla pratica, nel contesto richiamato, sarà uno degli elementi del riesame documentale che la Commissione effettuerà a scadenze brevi.

Sarebbe tuttavia opportuno da parte degli operatori, attuare per quanto possibile i principi del sistema HACCP, coadiuvando il loro lavoro attraverso l'adozione ed applicazione dei manuali di corretta prassi a supporto della produzione primaria.

Nei manuali elaborati, si dovrà tenere conto dell'attività propria del settore approfondendo i sistemi di reperimento del seme, raccolta e di allevamento e/o altre forme di trattamento dei prodotti nell'ambito delle specifiche lavorazioni, per consentire ai soggetti direttamente o indirettamente interessati, una conoscenza ed una formazione più specifica .

I punti sopra indicati evidenziano che l'OSA dovrà prevedere la raccolta, la registrazione e l'archiviazione dei dati prodotti nelle fasi di attività dell'impresa. Ciò al fine di mantenere in memoria le operazioni svolte all'interno della azienda e fuori della stessa, allo scopo di documentare gli scambi commerciali e/o di distribuzione dei prodotti alimentari che saranno soggetti alle applicazioni del Regolamento CE 178/2002, per la tracciabilità ai fini della sicurezza alimentare. L'attività di verifica dei dati registrati risulta indispensabile anche per gli aspetti legati al controllo ufficiale di cui al Regolamento CE 882/2004 . Si ritiene utile far presente che nel Regolamento CE 853/2004 allegato III, sezione VII, capitolo I, si prevede l'adozione dei requisiti generali per l'immissione dei MBV sul mercato e l'uso del D.D.R. necessario a giustificare gli spostamenti dei lotti per le attività ivi descritte e per attestare la regolarità delle corrette prassi da parte degli stessi produttori primari.

4. FASI SUCCESSIVE ALLA PRODUZIONE PRIMARIA

Gli operatori che svolgono le fasi successive alla produzione primaria dovranno invece attenersi ai requisiti di igiene di cui all'allegato II del Regolamento CE 852/2004, ed ai requisiti specifici dell'allegato III, Sezione VII del Regolamento CE 853/2004.

L'allegato II del Regolamento CE 852/2004 prevede l'applicazione dei requisiti generali in materia di igiene da parte di tutti gli operatori che svolgono attività successive alla produzione primaria e che interessano nel dettaglio:

- il capitolo I i requisiti generali applicabili alle strutture destinate agli alimenti;
- il capitolo II i requisiti specifici applicabili ai locali in cui gli alimenti vengono lavorati , preparati o trasformati:
- il capitolo III si applica alle strutture mobili e/o temporanee e alle mense;
- il capitolo IV si applica a tutti i tipi di trasporto;
- il capitolo V fino al capitolo XII, si applica ai requisiti delle attrezzature che vengono in contatto con gli alimenti nelle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione;
- il capitolo VI ai requisiti per i rifiuti alimentari ;
- il capitolo VII al rifornimento idrico;
- il capitolo VIII all'igiene del personale ;
- il capitolo IX ai requisiti applicabili ai prodotti alimentari;
- il capitolo X applicabili al confezionamento e all'imballaggio dei prodotti alimentari ;
- il capitolo XI al trattamento termico;
- il capitolo XII alla formazione.

Il capitolo VII, di questo allegato, fornisce alcune informazioni sul rifornimento idrico e chiarisce le circostanze in cui andrebbe usata l'acqua potabile al fine di evitare le contaminazioni dei prodotti alimentari. Ad esempio, per i molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi può essere usata acqua di mare pulita: l'acqua pulita può essere utilizzata anche per lavaggi esterni.

Nel Regolamento viene sottolineata l'opportunità di chiarire che la fornitura di tali acque andrebbe assicurata con attrezzature adeguate

5. FORMAZIONE

Il capitolo XII dell'allegato II del Regolamento CE 852/2004 prevede l'obbligo da parte degli operatori di formare e addestrare personale consapevole relativamente al lavoro che svolge e di fornire garanzie sulle sue condizioni igieniche e sul suo stato di salute. I responsabili della elaborazione e della gestione delle procedure permanenti basate sui principi del sistema HACCP di cui all'articolo 5, paragrafo 1 del Regolamento CE 852/2004, o del funzionamento delle pertinenti guide, devono ricevere una adeguata formazione sulle fasi preliminari che precedono l'applicazione del sistema HACCP relative ai principi delle buone pratiche di igiene alimentare, di produzione e di lavorazione ed una altrettanto specifica conoscenza del piano di autocontrollo che reca i principi generali di analisi dei rischi e delle misure da adottare per controllarli. Le associazioni di categoria potranno, su base volontaria e secondo le modalità previste nella normativa, divulgare l'uso dei manuali di corretta prassi di cui agli articoli 7-8-9 del Regolamento CE 852/2004 e richiedere assistenza alle autorità competenti nell'attività di formazione del personale che opera nel settore per lo svolgimento di corsi o seminari previsti dalla legislazione. La legislazione comunitaria invita i soggetti interessati a predisporre i manuali di corretta prassi al fine di poterli utilizzare come guida aziendale per l'attuazione delle GMP. La richiesta di validazione degli stessi, dovrà afferire al Ministero della Salute, secondo le modalità riportate nella linea- guida dell'Accordo Stato -Regioni del Regolamento CE 852/2004.

La formazione del personale dovrà essere chiaramente organizzata secondo quanto già sommariamente enunciato nel documento applicativo dei prodotti della pesca. Indicazioni più dettagliate saranno successivamente e appositamente richiamate nelle disposizioni attuative in materia, da parte del Ministero della Salute.

6. COMMERCIO AL DETTAGLIO

Secondo il Regolamento CE 178/2002, articolo 3, punto 7, per commercio al dettaglio si intende la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture di ristorazione analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso.

Il Regolamento CE 853/2004, articolo 1, comma 5, recita:

- a) salvo espressa indicazione contraria, il presente regolamento non si applica al commercio al dettaglio.
- b) Il presente Regolamento, si applica, tuttavia, al commercio al dettaglio quando le operazioni sono effettuate allo scopo di fornire alimenti di origine animale ad altri stabilimenti, salvo:
 - i) quando le operazioni si limitano al magazzinaggio o al trasporto, nel qual caso si applicano comunque i requisiti specifici di temperatura stabiliti nell'allegato III;

oppure

ii) quando la fornitura di alimenti di origine animale è effettuata unicamente da un laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio ad un altro laboratorio annesso all'esercizio di commercio al dettaglio e, conformemente alla legislazione nazionale, tale fornitura costituisce un'attività marginale, localizzata e ristretta.

Si ritiene opportuno far presente che nell'ambito del commercio al dettaglio, viene fatto salvo ai fini del piano di autocontrollo aziendale ed in attuazione delle disposizioni del Regolamento CE 178/2002 sulla sicurezza alimentare, l'obbligo di conservazione della documentazione attestante qualsiasi operazione effettuata e/o cambiamento di processo intervenuto nelle fasi della filiera alimentare. Tale documentazione dovrà essere conservata per almeno 12 mesi dallo svolgimento delle relative procedure Resta inteso, inoltre, che le procedure di gestione della merce opportunamente documentate dovranno essere messe a disposizione degli organi sanitari del controllo ufficiale nell'ambito degli adempimenti di competenza.

7. ESCLUSIONI DAL CAMPO DI APPLICAZIONE

Alla luce delle caratteristiche peculiari di questi prodotti e dei rischi ad essi connessi, si ritiene che non possano essere previste deroghe.

8. PROCEDURE DI REGISTRAZIONE E DI RICONOSCIMENTO

Le procedure che devono essere adottate dagli operatori del settore alimentare ai fini del riconoscimento comunitario degli stabilimenti sono quelle previste nella delibera di Giunta Regionale n° 795 del 16/06/2006 "Sicurezza alimentare – Procedure per ilo riconoscimento degli stabilimenti disciplinati dall'art. 4, paragrafo 2, allegato III, del Regolamento CE 853/2004".

Sarà cura della Regione aggiornare gli elenchi degli stabilimenti riconosciuti che dovranno essere trasmessi alla Commissione europea per renderli accessibili agli altri Stati membri. In proposito il Regolamento CE 2074/2005, allegato V, prevede per la messa a disposizione degli Stati membri e del pubblico l'elenco degli stabilimenti riconosciuti, attraverso l'istituzione, da parte della Commissione, di un sito web per il quale lo Stato membro fornisce un link al proprio sito web nazionale.

Le procedure che devono essere adottate dagli operatori del settore alimentare ai fini della registrazione degli stabilimenti che non necessitano di riconoscimento comunitario sono quelle previste nella delibera di Giunta Regionale n° 797 del 16/06/2006 "Sicurezza alimentare- Linee guida applicative del Regolamento CE 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari"

RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI

Gli stabilimenti che trattano i prodotti di origine animale per i quali sono previsti i requisiti di cui all'allegato III del Regolamento CE 853/2004 devono essere riconosciuti ai sensi dell'articolo 3 del suddetto Regolamento CE 854/2004.

Nello specifico settore sono soggetti a riconoscimento:

- CENTRI DI SPEDIZIONE (compresi quelli a bordo dei pescherecci);
- CENTRI DI DEPURAZIONE.

Ai fini del riconoscimento di idoneità gli operatori che operano nel settore in esame dovranno presentare istanza alla Regione per il tramite del Servizio Veterinario dell'A.S.L. competente per territorio secondo le modalità indicate nella delibera di Giunta Regionale n° 795 del 16/06/2006 "Sicurezza alimenta-

re – Procedure per il riconoscimento degli stabilimenti disciplinati dall'art. 4, paragrafo 2, allegato III, del Regolamento CE n. 853/2004".

La domanda dovrà essere corredata dalla documentazione comprovante il rispetto dei requisiti strutturali , igienico sanitari e delle attrezzature nonché la predisposizione di procedure HACCP/SSOP di cui ai Regolamenti CE n. 852 e 853/2004.

Ulteriori dettagli sono riportati nelle linee-guida applicative del Regolamento CE 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari recepite con delibera di Giunta Regionale n° 797 del 16/06/2006.

REGISTRAZIONE

Secondo le linee guida del Regolamento CE 852/2004 recepite con delibera di Giunta Regionale n° 797 del 16/06/2006, sono soggette a registrazione tutte le attività di produzione, trasformazione, trasporto, magazzinaggio, somministrazione e vendita qualora non sia previsto il riconoscimento di cui al Regolamento CE 853/2004.

Gli operatori del settore notificano all'autorità competente, al fine della registrazione, gli stabilimenti posti sotto il loro controllo.

Sono registrati secondo le linee guida del Regolamento CE 852/2004, e sottoposti a controllo ufficiale ai sensi del Regolamento CE 882/2004, tutti gli stabilimenti e/o pescherecci non soggetti al riconoscimento di cui al Regolamento CE 853/2004.

La registrazione non necessita di ispezione preventiva da parte dell'ASL competente e la procedura amministrativa da applicare per la registrazione fa riferimento a quanto previsto dalla citata delibera di Giunta Regionale n° 797 del 16/06/2006 .

Se la registrazione riguarda allevamenti di molluschi bivalvi vivi, i Servizi Veterinari dell'A.S.L. competente per territorio comunque dovranno accertarsi, prima della registrazione, che l'allevamento oppure il banco naturale si trovi in zone di produzione già classificate per la specie per la quale si intende esercitare la raccolta ai fini del consumo umano Le attività già in possesso di autorizzazione o nulla osta sanitario o di registrazione non hanno necessità di effettuare una ulteriore notifica ai fini della registrazione ai sensi del Regolamento CE 852/2004.

L'anagrafe delle registrazioni è di competenza del Dipartimento di Prevenzione dell'A.S.L. competente per territorio.

La registrazione può essere effettuata a seguito di una DIA che può essere:semplice(dichiarazione inizio attività) o differita(inizio dell'attività e' differita di 45 giorni dalla notifica).

L'elenco di tutte le imprese registrate presso i competenti Enti (Capitanerie di Porto), che effettuano la raccolta in banchi naturali marini o in acque interne o che effettuano la raccolta di molluschi bivalvi vivi, tunicati, echinodermi e gasteropodi in allevamenti a mare o in acque interne, deve essere inviato ai servizi del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL competente per territorio.

Successivamente, gli OSA interessati ai fini dell'aggiornamento dell'archivio invieranno secondo le procedure DIA richiamate le nuove iscrizioni e/o le cancellazioni e comunque le eventuali modifiche e integrazioni alle autorità sanitarie locali competenti .

Sono fatte salve le comunicazioni relative alle imbarcazioni già trattate nella guida applicativa dei prodotti della pesca.

Ulteriori dettagli sulle modalità applicative della notifica per l'inizio di nuove attività o per le modifiche sostanziali di attività già avviate, sono riportati nella linea guida sopra indicata. Si ritiene tuttavia opportuno far presente che entro il 31 dicembre del 2009 dovranno essere completate le registrazioni di tutte le attività.

9. REQUISITI GENERALI

REQUISITI GENERALI PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

I requisiti in esame sono previsti nell'allegato III, sezione VII del Regolamento CE 853/2004, e si applicano oltre che ai MBV anche agli echinodermi, tunicati, gasteropodi marini vivi, tranne le disposizioni relative alla depurazione che interessano invece esclusivamente i molluschi bivalvi. I capitoli da I a VIII si applicano ai MBV raccolti nelle zone di produzione che la Regione ha classificato ai sensi del Regola-

mento CE 854/2004, mentre i punti da 3 a 7 di seguito indicati si applicano anche ai Pettinidi, laddove applicabili.

- I MBV non possono essere immessi sul mercato per la vendita al dettaglio se non attraverso un centro di spedizione, in cui deve essere apposto un marchio di identificazione ed etichettatura a norma del successivo capitolo VII.
- 2. Gli OSA possono accettare lotti di MBV solo se sono soddisfatti i requisiti documentali di cui ai successivi punti da 3 a 7.
- 3. In caso di trasferimento da uno stabilimento all'altro di un lotto di MBV, da parte di un OSA, un DDR deve accompagnare il lotto dal momento dell'invio fino a quello dell'arrivo al centro di spedizione o di trasformazione.
 - Tale DDR è compilato e rilasciato a cura degli OSA, i quali devono prevedere nell'ambito delle loro registrazioni (produzione primaria) o nel piano di autocontrollo un sistema oggettivo e verificabile di gestione dei documenti di registrazione (numerazione progressiva, registrazione, conservazione per 12 mesi, modalità di rilascio e di trasmissione, ecc.), valido ai fini della rintracciabilità.
 Il DDR deve essere redatto almeno in duplice copia di cui una resta OSA che cede il prodotto e
 l'altra copia viene trasmessa, contestualmente alla merce, al destinatario.
 - Il DDR dei MBV raccolti nelle zone di produzione e/o di stabulazione deve essere compilato a bordo dell'imbarcazione da pesca e scortare il prodotto già al momento dello sbarco, che deve avvenire solo nei punti di sbarco individuati ai sensi del decreto dirigenziale n° 23 del 31 maggio 2006.
- 4. Il DDR deve essere redatto in almeno una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui e' situato lo stabilimento ricevente e deve contenere almeno le seguenti indicazioni:
 - a) in caso di un lotto di MBV inviato da un'area di **PRODUZIONE**, il DDR deve contenere almeno le seguenti informazioni:
 - identità e indirizzo del produttore ;
 - data di raccolta ;
 - ubicazione della zona di produzione , definita nel modo più circostanziato possibile oppure con un numero di codice;
 - status sanitario della zona di produzione;
 - specie di molluschi e quantità;
 - destinazione del lotto.
- b) In caso di lotto di MBV inviato da una zona di **STABULAZIONE**, il DDR deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le seguenti:
 - ubicazione della zona di stabulazione ;
 - durata della stabulazione.
- c) In caso di un lotto di MBV inviato da un centro di <u>**DEPURAZIONE**</u>, il DDR deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le seguenti:
 - indirizzo del centro di depurazione;
 - durata della depurazione;
 - date in cui il lotto è entrato e uscito dal centro di depurazione.
- d) In caso di un lotto di MBV inviato da un centro di **SPEDIZIONE**, il DDR deve contenere almeno le informazioni di cui alla lettera a) e le seguenti:

- indirizzo del centro di spedizione;
- data in cui il lotto è entrato nel centro di spedizione
- 5. Gli OSA che inviano lotti di MBV devono compilare le pertinenti sezioni del DDR in maniera facilmente leggibile e non alterabile. Gli OSA che ricevono i lotti devono apporre sul documento un timbro con la data al ricevimento del lotto o registrare la data di ricevimento in altro modo.
- **6**. Gli OSA devono conservare una copia del DDR per ciascun lotto inviato e ricevuto per almeno 12 mesi dall'invio o dalla ricezione

Si allega modello di DDR da adottare.

REQUISITI IN MATERIA DI IGIENE APPLICABILI ALLA PRODUZIONE E ALLA RACCOLTA A. REQUISTI DELLE ZONE DI PRODUZIONE

- 1. I produttori possono raccogliere i MBV soltanto nelle zone di produzione delle aree di classe A, B o C classificate dall'autorità competente e la cui ubicazione e i confini siano stati fissati ai fini del controllo ufficiale del Regolamento CE 854/2004.
- 2. Gli OSA potranno immettere sul mercato i MBV, destinati al consumo umano diretto che vengono raccolti nelle zone di produzione di classe A solo se soddisfano i requisiti di cui al successivo capito-lo V relativo alle norme sanitarie applicabili ai MBV.
- 3. Gli OSA potranno immettere sul mercato ai fini del consumo umano i MBV raccolti nelle zone di produzione della classe B ma soltanto dopo averli sottoposti ad un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione.
- 4. Gli OSA potranno immettere sul mercato per il consumo umano i MBV raccolti nelle zone di produzione della classe C soltanto previa stabulazione di lunga durata, conformemente alla parte C del presente capitolo.
- 5. Dopo la depurazione o la stabulazione, i MBV provenienti dalle zone di produzione delle classi B o C devono soddisfare tutti i requisiti sanitari previsti nel capitolo V. Tuttavia, i MBV provenienti da dette zone che non sono stati sottoposti a depurazione o stabulazione possono, se contenenti livelli di biotossine inferiori ai limiti di legge, essere inviati a uno stabilimento di trasformazione, dove devono essere sottoposti ad un trattamento per l'eliminazione dei microrganismi patogeni (se del caso, previa asportazione di sabbia, fanghi o muco nello stesso o in un altro stabilimento). I metodi di trattamento consentiti sono i seguenti:
 - a) trattamento sterilizzante in contenitori ermeticamente chiusi;
 - b) trattamenti termici comprendenti:
 - immersione in acqua bollente per il tempo necessario a portare la temperatura interna della loro carne ad un minimo di 90 ° C e mantenimento di questa temperatura interna minima per almeno 90 secondi;
 - II. cottura, da 3 a 5 minuti in un contenitore chiuso la cui temperatura sia compresa tra 120 e160 ° C e la pressione compresa fra 2 e 5 kg/ cm ², con successiva sgusciatura nonché congelamento della carne a 20 ° C al centro massa;
 - III. cottura a vapore sotto pressione, in contenitore chiuso in cui siano stati rispettati i requisiti di cui al punto I, per quanto riguarda il tempo di cottura e la temperatura interna della carne dei molluschi. Deve essere utilizzata una metodologia convalidata. Devono essere

definite procedure basate sui principi del sistema HACCP per verificare la omogenea distribuzione del calore.

6. Gli OSA non devono produrre, né raccogliere MBV in zone che la Regione non ha classificato o che sono inadatte per ragioni sanitarie. Gli OSA devono tenere conto di tutte le pertinenti informazioni relativamente all'adeguatezza delle zone per quanto riguarda la produzione e la raccolta, comprese le informazioni ottenute attraverso gli autocontrolli e quelle acquisite dall'autorità competente. Essi debbono utilizzare tali informazioni, segnatamente quelle sulle condizioni ambientali e metereologiche, per stabilire il trattamento appropriato cui sottoporre i lotti raccolti.

Se i dati o le informazioni ottenute dal controllo ufficiale consentono all'autorità competente di classificare i fondali, le disposizioni di questa parte A si applicano anche ai pettinidi.

B. REQUISITI PER LA RACCOLTA ED IL SUCCESSIVO TRATTAMENTO

Gli OSA che raccolgono MBV o li manipolano immediatamente dopo la raccolta devono conformarsi ai seguenti requisiti.

- Le tecniche di raccolta e le successive manipolazioni non devono provocare una contaminazione ulteriore del prodotto o danni eccessivi ai gusci o ai tessuti dei MBV, o cambiamenti tali da comprometterne la possibilità di depurazione, trasformazione o stabulazione. In particolare gli OSA:
 - a) devono proteggere in modo adeguato i molluschi bivalvi da compressioni , abrasioni vibrazioni:
 - b) non devono esporre i MBV a temperature eccessive;
 - c) non devono immergere nuovamente i MBV in acqua che potrebbe contaminarli ulteriormente:
 - d) se la rifinitura avviene in bacini naturali , devono utilizzare unicamente le zone che l'autorità competente ha definito di classe A;
- I mezzi di trasporto devono consentire un adeguato drenaggio, devono essere attrezzati in modo da garantire le migliori condizioni di sopravvivenza e devono fornire una protezione efficace contro la contaminazione, ad una temperatura che non pregiudichi la loro vitalità e la sicurezza alimentare.

I pettinidi raccolti al di fuori delle zone classificate, possono essere immessi sul mercato solamente se raccolti e trattati conformemente al presente capitolo parte B e se soddisfano i requisiti sanitari di cui al capitolo V, secondo quanto comprovato nel piano di autocontrollo.

I requisiti previsti da questo punto B si applicano anche ai pettinidi.

C. REQUISITI PER LA STABULAZIONE DEI MBV

Gli OSA che procedono alla stabulazione dei MBV devono conformarsi ai seguenti requisiti:

- Gli OSA possono utilizzare soltanto le zone appositamente classificate per la stabulazione dei MBV. I confini di tali zone devono essere chiaramente segnalate con boe, pali o altri materiali fissi; una adeguata distanza minima, deve separare le zone di stabulazione tra di loro e almeno 500 metri dalle zone di produzione, in modo da ridurre al minimo i rischi di estensione della contaminazione.
- 2. Nelle zone di stabulazione devono essere assicurate condizioni ottimali di depurazione . In particolare , gli OSA:
 - a) devono usare tecniche di manipolazione dei MBV destinati alla stabulazione che permettano loro di riprendere a nutrirsi con il processo di filtrazione una volta immersi in acque naturali;

- b) non devono procedere alla stabulazione dei MBV ad una densità che ne impedisca la depurazione;
- c) devono immergere i MBV in acqua di mare nella zona di stabulazione per un adeguato periodo di tempo stabilito in funzione della temperatura dell'acqua periodo che non può essere inferiore a due mesi;
- d) nell'ambito della zona di stabulazione, devono provvedere ad una separazione dei settori in modo sufficiente ad impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro; si deve ricorrere al sistema –tutto dentro tutto fuori- in modo che non sia possibile introdurre un nuovo lotto prima che sia stata estratta la totalità di quello precedente.
- 3. Gli OSA che gestiscono le zone di stabulazione devono tenere a disposizione dell'autorità competente, ai fini ispettivi, la planimetria dell'area di mare interessata in cui siano evidenziati i settori di stabulazione, nonché i registri in cui annotano regolarmente la specie di molluschi, loro provenienza, i periodi di stabulazione, i settori di stabulazione impiegati e la successiva stabulazione di ciascun lotto impiegato.

REQUISITI STRUTTURALI PER I CENTRI DI DEPURAZIONE E DI SPEDIZIONE.

- 1. Gli impianti sulla terraferma non devono essere situati in aree soggette ad inondazioni in seguito a normali alte maree o allo scolo delle acque dalle zone circostanti.
- 2. I bacini e i serbatoi per l'acqua devono soddisfare i seguenti requisiti :
 - a) le superfici interne devono essere lisce , resistenti , impermeabili e facili da pulire;
 - b) devono essere costruiti in modo tale da consentire lo scolo completo dell'acqua;
 - c) i punti di alimentazione dell'acqua devono essere situati in modo da evitare contaminazione nell'approvvigionamento idrico;
- 3. Inoltre, nei centri di depurazione i bacini, le vasche devono essere adatti al volume e al tipo di prodotto da depurare secondo le indicazioni dimensionali della Ditta Costruttrice.
- 4. I piani di autocontrollo devono riportare i tempi utilizzati per la depurazione delle varie specie di molluschi e devono riportare la potenzialità dell'impianto.
- 5. I centri di spedizione dei pettinidi devono rispettare le disposizioni del presente capitolo III e del successivo IV.

REQUISITI DI IGIENE PER I CENTRI DI DEPURAZIONE E SPEDIZIONE

Centri di Depurazione

Gli operatori che depurano i MBV devono conformarsi ai seguenti requisiti .

- 1. Prima della depurazione, i MBV devono essere liberati dal fango e dai detriti accumulati con l'acqua pulita.
- 2. Il sistema di depurazione deve consentire che i MBV riprendano rapidamente e continuino a nutrirsi mediante filtrazione, eliminino la contaminazione residua, non vengano ricontaminati e siano in grado, una volta depurati, di mantenere la propria vitalità in condizioni idonee per il confezionamento, la conservazione e il trasporto prima di essere commercializzati.
- 3. la quantità di MBV da depurare non deve essere superiore alla capacità del centro di depurazione. I molluschi devono essere depurati ininterrottamente per il periodo necessario affinché siano conformi alle norme sanitarie di cui al capitolo V.
- 4. qualora un bacino di depurazione contenga diversi lotti di MBV, gli stessi devono essere della medesima specie ed il trattamento deve estendersi in funzione del periodo richiesto dal lotto che necessita della depurazione più lunga.
- 5. I contenitori in cui vengono collocati i MBV negli impianti di depurazione devono essere costruiti in modo che l'acqua di mare pulita possa passare; lo spessore degli strati dei MBV non deve ostacolare l'apertura dei gusci durante il processo di depurazione.
- 6. Nel bacino in cui sono sottoposti a depurazione MBV non devono essere tenuti i crostacei, pesci o altri animali marini.

- 7. Ogni partita di MBV depurati, inviata a un centro di spedizione, deve essere sottoposta a confezionamento e munita di un'etichetta attestante che i molluschi sono stati depurati.
- 8. Nel piano di autocontrollo dovranno essere previste analisi sul prodotto pronto per la commercializzazione che rispettino i parametri previsti dal successivo capitolo V. La frequenza dei controlli varierà in funzione della valutazione del rischio.
- 9. Deve essere tenuto aggiornato il carico e scarico dei molluschi depurati su apposito registro o su supporto informatico.

Centri di Spedizione

Gli OSA che lavorano nei centri di spedizione devono conformarsi ai seguenti requisiti:

- 1. Le operazioni di manipolazione dei MBV, in particolare la rifinitura, la cernita, il confezionamento e l'imballaggio non devono provocare contaminazioni del prodotto nè alterarne la vitalità.
- 2. Prima del confezionamento i gusci dei MBV devono essere accuratamente lavati con acqua pulita e privati di sabbia, fango e muco.
- 3. I MBV, devono provenire da:
 - a) una zona di produzione di classe A;
 - b) una zona di stabulazione
 - c) un centro di depurazione
 - d) un altro centro di spedizione.
- 4. i requisiti di cui ai punti 1 e 2 si applicano anche ai centri di spedizione che si trovano a bordo dei pescherecci . I molluschi manipolati in tali centri devono provenire esclusivamente da una zona di produzione di classe A o da una zona di stabulazione, a fine ciclo.

Ai fini operativi si ritiene utile inserire il successivo punto 5) che chiarisce, nel dettaglio, alcune indicazioni di carattere pratico e procedurale.

- 5. In un Centro di Spedizione è consentito:
 - il riconfezionamento di MBV provenienti da un altro Centro di Spedizione;
 - la rifinitura di MBV provenienti da un Centro di Depurazione o da una zona di classe A;
 - la rifinitura di MBV già confezionati da un altro Centro di Spedizione, previo sconfezionamento
- 6. Ai fini della rintracciabilità nel Centro di Spedizione devono essere sottoposti a rifinitura lotti omogenei della stessa specie e ben identificati di MBV provenienti direttamente da zone di raccolta di classe A, per evitare che eventuali non conformità si riflettano a monte sui produttori primari che hanno rifornito il Centro di Spedizione.
- 7. In un Centro di Spedizione è vietata la reimmersione di MBV confezionati
- 8. Qualora il titolare di un CSM sia titolare anche di allevamenti o concessioni a mare di classe "A" di MBV, può riservarne un settore opportunamente identificato per lo stoccaggio temporaneo di MBV idonei al consumo umano, previo sconfezionamento prima dell'immersione. Delle modalità operative di questa attività dovrà essere dato dettagliato riscontro nel piano di autocontrollo, segnatamente per gli aspetti legati alla rintracciabiltà .
- 9. Nel piano di autocontrollo dovranno essere previste analisi sul prodotto pronto per la commercializzazione che rispettino i parametri previsti dal successivo capitolo V. La frequenza dei controlli varierà in funzione della valutazione del rischio.

NORME SANITARIE PER I MBV (da applicare anche per i pettinidi e alla vendita al dettaglio)

1. Oltre a garantire la conformità ai requisiti microbiologici adottati ai sensi dell'allegato I, capitolo I del Regolamento CE n° 2073 del 15 novembre 2005 ed ai requisiti chimici previsti dal Regola-

mento CE n° 1881 del 19 dicembre 2006, gli operatori del settore alimentare devono garantire che i MBV immessi sul mercato e destinati al consumo umano soddisfino le presenti norme sanitarie.

- 2. I MBV devono presentare caratteristiche organolettiche tipiche del prodotto fresco e vitale, in particolare, gusci privi di sudiciume, reazione adeguata alle percussioni e livelli normali di liquido intervalvare.
- 3. I MBV non devono contenere biotossine marine in quantità (misurate nel corpo intero o nelle parti consumabili separatamente) superiori ai seguenti limiti:
 - a) PSP (Paralytic Shellfish Poison) 800µg/kg;
 - b) ASP(Amnesic Shellfish Poison) 20µg/kg di acido domoico;
 - c) Acido okadaico, dinophysitossine e pectenotossine complessivamente: 160µkg di Equivalente acido okadaiko /kg;
 - d) yessotossine : 1mg di equivalente yessotossine /kg;
 - e) azasparacidi : 160 µg di equivalente azaspiracido /kg

CONFEZIONAMENTO e IMBALLAGGIO dei MBV (si applica alla vendita al dettaglio)

- Le ostriche devono essere confezionate ed imballate con la parte concava del guscio rivolta verso il basso.
- 2. I colli per la vendita al minuto dei MBV, devono essere e restare chiusi da quando lasciano il centro di spedizione fino alla presentazione della vendita al consumatore finale.
- 3. Qualsiasi forma di confezionamento utilizzata dovrà garantire il rispetto dei requisiti igienico sanitari previsti.

MARCHIATURA DI IDENTIFICAZIONE E ETICHETTATURA

- 1. L'etichetta compreso il marchio di identificazione, deve essere impermeabile e facilmente leggibile;
- 2. ferme restando le disposizioni generali in materia di marchi di identificazione di cui all'allegato II, sezione I, del Regolamento CE 853/04, modificato dal Regolamento 2074 /2005, allegato VII, punto A) applicazione della marchiatura di identificazione, e sostituito dal Regolamento CE n. 1662/2006, allegato B) forma e marchiatura di identificazione (il marchio deve indicare il nome del Paese in cui è situato lo stabilimento esempio IT (Italia) e se lo stabilimento è situato nella Comunità deve essere di forma ovale e riportare l'abbreviazione CE, C) metodo per la marchiatura di identificazione. L'etichetta deve recare nella fattispecie i seguenti elementi identificativi, fatte salve le indicazioni richieste da norme specifiche:
 - a) specie di molluschi (denominazione comune e scientifica):
 - b) data di imballaggio con indicazione almeno del giorno e del mese
- 3. Una volta che ne abbia frazionato il contenuto il venditore al dettaglio deve conservare per almeno sessanta giorni l'etichetta apposta su ogni imballaggio o confezione di MBV (questo punto 3 si applica alla vendita al dettaglio)

I MBV che comunque devono essere vivi e vitali al momento dell'acquisto, possono essere commercializzati con una data di scadenza che può essere sostituita dalla menzione "questi animali devono essere vivi al momento dell'acquisto".

Se i pettinidi confezionati hanno una protezione equivalente all'imballatura, anche per essi si applicano i requisiti di cui al presente capitolo concernente la marchiatura di identificazione e l'etichettatura.

ALTRI REQUISITI (si applicano alla vendita al dettaglio)

- 1. Gli OSA che conservano e trasportano i MBV devono garantire che questi ultimi siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità.
- 2. Una volta imballati per la vendita al dettaglio e usciti dal centro di spedizione i MBV non devono essere nuovamente immersi in acqua o aspersi d'acqua.

- 3. È vietato effettuare la rifinitura dei MBV negli esercizi al dettaglio.
- 4. È vietato effettuare la reimmersione in acqua o l'aspersione con acqua presso l'esercizio al dettaglio, tranne che per la vendita al dettaglio operata direttamente dal centro di spedizione
- 5. E' consentito l'utilizzo del ghiaccio a condizione che non venga posto a diretto contatto coi MBV e a condizione che siano mantenuti ad una temperatura che non pregiudichi la sicurezza alimentare e la loro vitalità.

REQUISITI SPECIFICI PER I PETTINIDI RACCOLTI FUORI DALLE ZONE DI RACCOLTA CLASSI-FICATE

Gli operatori del settore alimentare che raccolgono pettinidi fuori dalle zone di produzione classificate o che trattano siffatti pettinidi devono conformarsi ai seguenti requisiti.

- i pettinidi possono essere immessi sul mercato soltanto se sono stati raccolti e trattati conformemente al capitolo II parte B e se soddisfano le norme fissate nel capitolo V secondo quanto comprovato da un sistema di autocontrollo.
- 2. Inoltre, se i dati risultanti dai controlli ufficiali consentono all'autorità competente di classificare i fondali, se del caso, in cooperazione con gli operatori del settore alimentare, le disposizioni del capitolo II, parte A, si applicano per analogia ai pettinidi.
- 3. I pettinidi possono essere immessi sul mercato per il consumo umano soltanto attraverso un impianto per le aste, un centro di spedizione o uno stabilimento di lavorazione. Quando trattano i pettinidi, gli operatori del settore alimentare che gestiscono tali stabilimenti devono informare la competente autorità e , per quanto concerne i centri di spedizione devono rispettare le pertinenti disposizioni dei capitoli III e IV.
- 4. Gli operatori del settore alimentare che trattano i pettinidi devono conformarsi
 - ai requisiti documentali di cui al capitolo I , punti da 3 a 7, ove applicabili. In tal caso il documento di registrazione deve indicare chiaramente l'ubicazione della zona in cui i pettinidi sono stati raccolti:
 - per quanto riguarda i pettinidi imballati e i pettinidi confezionati se il confezionamento fornisce una protezione equivalente a quella dell'imballaggio, gli operatori devono conformarsi ai requisiti del capitolo VII concernenti la marchiatura di identificazione e l'etichettatura.

RACCOLTA PER LA SEMINA DEI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

Nel rispetto delle norme di polizia sanitaria e delle disposizioni di cui al Decreto 7.8.1996 "Nuova disciplina della pesca del novellame da allevamento", è consentita la raccolta di novellame di MBV da destinarsi al consumo umano in zone non classificate ma interessate da banchi naturali , designate dall'autorità competente secondo la normativa vigente e non-precluse per motivi igienico-sanitari al fine di trasferimento per ripopolamento esclusivamente in allevamenti posti in acque classificate, nelle quali la raccolta deve essere sospesa per almeno due mesi. L'area di semina deve essere identificata con precisione e deve esserne data comunicazione all'autorità competente. Resta inteso che i MBV potranno essere commercializzati solo una volta raggiunta la taglia commerciale e nel rispetto dei requisiti del capitolo V del presente allegato.

10. CLASSIFICAZIONE E MONITORAGGIO PERIODICO DELLE AREE DI PRODUZIONE E DI STABULAZIONE DI MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

PROCEDURE PER LA CLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI PRODUZIONE DI MOLLUSCHI BI-VALVI

La Regione Campania provvede alla classificazione degli specchi d'acqua destinati alla produzione e stabulazione dei MBV ai sensi dell'allegato II, capo II del Regolamento CE 854 del 29 aprile 2004,

sulla base di accertamenti ispettivi, documentali ed analitici su campioni di molluschi effettuati dai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL.

Preliminarmente alla classificazione i Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. acquisiranno, per i banchi naturali, direttamente dagli Enti preposti o attraverso la documentazione prodotta dall'interessato per le zone di produzione in concessione a privati, informazioni su:

- i quantitativi di inquinanti organici emessi nei diversi periodi dell'anno per almeno 12 mesi in funzione delle variazioni stagionali della popolazione umana ed animale del bacino idrografico, delle precipitazioni, del trattamento delle acque di scarico, tenendo in considerazione i parametri chimico e fisici previsti dalla normativa cogente in materia di acque destinate alla vita dei molluschi;
- le caratteristiche della circolazione degli inquinanti sulla base dell'andamento della corrente, della batimetria e del ciclo delle maree nella zona di produzione.

La classificazione è effettuata sulla base di:

- di <u>accertamenti ispettivi e documentali</u> eseguiti dai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. interessate, allo scopo di individuare l'ubicazione e la natura di eventuali fonti di contaminazione, anche a carattere temporaneo, di origine umana o animale, che sono presenti nelle zone da classificare, acquisendone notizia ed incidenza di queste sulla qualità delle acque presso l'ARPAC;
- di <u>accertamenti analitici su campioni</u> di molluschi della specie per la produzione della quale si intende classificare lo specchio d'acqua e di acqua per la ricerca del plancton tossico prelevati dai Servizi Veterinari, avvalendosi della collaborazione di operatori dell'impresa. Gli esami di laboratorio sono eseguiti presso i laboratori dell'ARPAC per quanto concerne i parametri delle acque e l'Istituto Zooprofilattico di Portici per i requisiti microbiologici, chimici e biotossicologici dei molluschi bivalvi.
- Relativamente ai molluschi:
 - individuata l'area sono identificate le specie di interesse commerciale ciascuna delle quali dovrà essere oggetto di campionamento ai fini della classificazione. Qualora nell'area siano presenti più specie l'autorità competente potrà effettuare la classificazione campionando una "specie indicatore" quella che, dai dati scientifici oggettivi, ha maggiore probabilità di accumulare microrganismi e pertanto in grado di dare esiti microbiologici sfavorevoli. Quando i livelli di contaminazione della specie che fa da indicatore sono al di sopra dei limiti prescritti, il raccolto delle altre specie è permesso soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di contaminazione restano al di sotto dei limiti;
 - sarà istituito un programma di campionamento dei MBV nella zona di produzione, basato sull'esame dei dati prestabiliti e su numero di campioni, adeguato alle presenti linee guida, che dovranno essere prelevati con frequenza quindicinale per almeno 6 mesi; la distribuzione geografica ed i punti di campionamento devono garantire risultati delle analisi il più possibile rappresentativi della zona considerata. A questo proposito dovranno essere identificati, nell'ambito dell'area da classificare, un numero di punti di prelievo tale da garantire la rappresentatività dell'area stessa;
 - saranno prelevati campioni nelle aree marine da classificare ed analizzati solo per il parametro Escherichia coli, mentre la ricerca di salmonella e biotossine algali si rimanda ai singoli piani di monitoraggio delle aree classificate. Resta inteso che i molluschi bivalvi vivi esitati al consumo dovranno comunque rispettare i requisiti previsti dal Reg. CE 853/2004 cap.V e dal Reg.2073/2005;
 - saranno valutati ed interpretati i risultati ottenuti tenendo conto anche dei seguenti criteri:
 - Qualora anche solo un campione non rispetti i parametri di escherichia coli la zona non potrà essere classificata come A;
 - Per quanto riguarda la zona di Classe B, la presenza di un solo campione irregolare sui dodici previsti nel semestre, non incide sulla classificazione dell'area stessa:

- Per quanto riguarda la zona di Classe C, qualora anche un solo campione non rispetti i parametri di cui al punto precedente, la zona non potrà essere classificata.

MODALITÀ OPERATIVE AI FINI DELLA CLASSIFICAZIONE E MONITORAGGIO

Il prelievo del **campione di acqua** effettuato dai Servizi Veterinari dell'A.S.L. per il controllo qualiquantitativo del fitoplancton, con particolare riguardo all'identificazione delle specie potenzialmente tossiche, è effettuato con apposito retino a maglie del diametro di 20 micron, mediante una pescata dal fondo alla superficie. La quantità di acqua filtrata è calcolata tenendo conto del diametro dell'imboccatura

del retino e dell'altezza della colonna d'acqua. Se la colonna d'acqua è inferiore ad un metro si preleva un litro d'acqua con una bottiglia a metà altezza.

Il **campione di molluschi** effettuato dai Servizi Veterinari dell'A.S.L. deve essere costituito:

- per gli <u>esami microbiologici</u> per ogni punto di campionamento, rappresentativi dell'intero specchio d'acqua, sono prelevati almeno n. 10 soggetti per campione in grado di assicurare al laboratorio da 75 a 100 gr tra polpa e liquido intervalvare (eccetto telline: 25 g);
- per gli <u>esami biotossicologici</u> da un campione di almeno kg 2 costituito da un pool di molluschi prelevato in più punti rappresentativi della colonna d'acqua;
- per gli <u>esami chimici</u> da un campione di almeno kg 2 costituito da un pool di molluschi prelevato in più punti rappresentativi dello specchio d'acqua suddiviso in due aliquote di kg 1 ciascuna.

Il campione di molluschi effettuato dai Servizi Veterinari dell'A.S.L. deve essere prelevato:

- nel caso di banchi naturali o di allevamenti che utilizzano tutta la colonna d'acqua, a tre livelli di profondità (fondo, metà e 50 cm dalla superficie);
- nel caso di banchi naturali o di allevamento di molluschi bivalvi che vivono sul fondo, in un tratto di 500 metri parallelo alla costa;
- nel caso di allevamenti su filari "long line", per ogni zona dell'allevamento, ed a diverso livello di profondità, in cui i molluschi sono pronti per la raccolta ai fini del consumo umano.

Modalità di campionamento ed esecuzione delle prove di laboratorio:

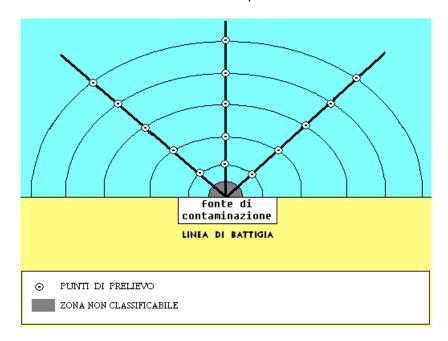
- Almeno n. 10 soggetti per campione in grado di assicurare al laboratorio da 75 a 100 gr tra polpa e liquido intervallare (eccetto telline: 25 g);
- Utilizzare buste o contenitori pulite ed inerti che lo proteggano dalle contaminazioni e danni;
- Trasporto in contenitori isotermici :10°C se superiore alle 4 ore;
- Tempo fra campionamento e tempo delle analisi: massimo 24 ore (48 ore in deroga per le lunghe distanze):
- Evitare le contaminazioni: risciacquare il campione con acqua di mare pulita;
- Training per il personale che effettua il campione, secondo art. 6 Reg. 882/2004 (personale che esegue prelievi ufficiali);
- Per quanto concerne la preparazione del campione la ISO di riferimento consigliata è 6887-3:2003 parte 3 "Specific rule for the preparation of fish and fishery product";
- Il metodo di riferimento per la ricerca di Escherichia coli è il test del numero più probabile (MNP) in cinque provette e tre diluizioni come specificata dalla norma ISO 16649-3-2005;
- Il metodo di ricerca per la Salmonella è nella norma ISO 6579:2002 Tecnical Corrigendum1:2004;

CLASSIFICAZIONE DEGLI SPECCHI D'ACQUA DOVE SONO STATE INDIVIDUATE FONTI DI CONTAMINAZIONE

In caso di identificazione di eventuali fonti di contaminazione, gli accertamenti analitici per la determinazione dei parametri per le zone di produzione di stabulazione vanno effettuati su un numero di campioni di acqua e di molluschi bivalvi della specie per la quale si intende classificare lo specchio d'acqua non inferiore a 5, prelevati ad intervalli di spazio regolari per ogni 1000 metri lineari di zona di produzione e stabulazione, secondo tre direttrici radiali aventi come origine ciascuna fonte di contaminazione accertata, secondo le seguenti modalità: una delle tre direttrici va scelta perpendicolarmente al tratto di costa in

cui è ubicata la fonte di contaminazione, mentre le rimanenti vanno scelte equidistanti dalla prima e comprese in un arco di 180 gradi, i prelievi di campioni iniziano a partire da 500 metri da ciascuna fonte di contaminazione.

Le zone delimitate dall'insieme dei settori circolari aventi raggio di 500 metri e centro di ciascuna fonte di contaminazione non possono essere classificate ai fini della produzione e della stabulazione.



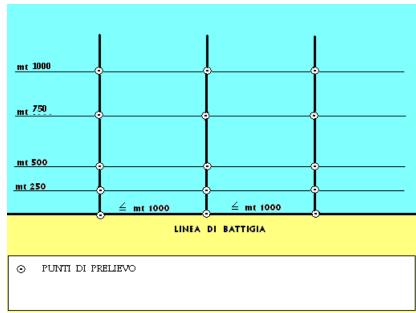
CLASSIFICAZIONE DEGLI SPECCHI D'ACQUA DOVE NON SONO STATE INDIVIDUATE FONTI DI CONTAMINAZIONE

Nel caso in cui non siano presenti fonti di contaminazione, i prelievi dei campioni di molluschi bivalvi e di acqua vanno effettuati tracciando transetti di 1000 metri lineari, perpendicolarmente alla costa, distanti tra loro non oltre 1000 metri.

Nel caso di concessioni per specchi d'acqua di dimensioni inferiori ai 1000 metri, vanno tracciati almeno 2 transetti ai due limiti della concessione stessa.

Per ogni linea vanno effettuati non meno di 5 campioni, il primo dei quali sulla linea della battigia e gli altri quattro situati rispettivamente a 250, 500, 750, 1000 metri a partire dalla battigia.

Nel caso l'allevamento si estenda oltre i 1000 metri dalla costa, si preleva 1 campione ogni 500 metri in più.



RICLASSIFICAZIONE DEGLI SPECCHI D'ACQUA

La classificazione degli specchi d'acqua ha una durata massima di tre anni.

La riclassificazione avverrà sulla base dei dati ottenuti dal monitoraggio, confermando o meno la classe di appartenenza dell'area. Comunque i campionamenti devono essere ripetuti ogni qualvolta un evento imprevisto possa indurre a ritenere che la qualità dell'acqua sia variata, nel qual caso si procede ad un nuovo campionamento per la riclassificazione.

CLASSIFICAZIONE DEGLI SPECCHI D'ACQUA NEI QUALI NON VI SONO INSEDIAMENTI DI MOL-LUSCHI A SVILUPPO NATURALE

Negli specchi d'acqua nei quali non vi sono insediamenti di molluschi bivalvi a sviluppo naturale, né impianti di allevamento per i quali già si è provveduto alla classificazione, è possibile la classificazione attraverso accertamenti che includono esami di laboratorio su campioni di molluschi bivalvi della specie che si intende allevare, posti in loco, debitamente identificati e sigillati da parte dei Servizi Veterinari dell'A.S.L. ed ivi mantenuti per un periodo di tempo non inferiore a sei mesi.

Le procedure da adottare nel campionamento sono quelle di cui alle presenti linee guida, a seconda che sia stata individuata o meno una fonte di inquinamento, ed ove ciò non fosse possibile rispettare le predette procedure, in punti di campionamento ritenuti rappresentativi dello specchio d'acqua.

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA PER SPECCHI D'ACQUA

Specchi d'acqua dati in concessione per la molluschicoltura

Chiunque sia interessato alla classificazione di uno specchio d'acqua ai fini dell'allevamento di MBV, deve chiedere la concessione temporanea, finalizzata alla classificazione, all'Autorità competente, la quale la concede previo parere della Capitaneria di Porto competente per territorio.

Ottenuta la concessione temporanea, che è vincolata alla classificazione per la produzione dei MBV, l'interessato deve individuare il punto o i punti riconosciuti secondo le procedure individuate dal decreto dirigenziale delle AA.GG.CC. Assistenza Sanitaria e Viabilità e Trasporti n° 23 del 31/05/2006 per lo sbarco del pescato. Eventuali variazioni che dovessero sopraggiungere devono essere comunicate ai Servizi Veterinari dell'A.S.L.

L'interessato presenta istanza intesa ad ottenere la classificazione al Settore Veterinario Regionale, per il tramite dei Servizi Veterinari dell'A.S.L., con indicazione delle specie e quantitativo di molluschi bivalvi che si intendono allevare annualmente, allegando la seguente documentazione:

- pianta batimetrica della zona, scala 1/25.000 con georeferenziazione dello specchio d'acqua ottenuto in concessione;
- concessione dell'Autorità competente, con gli estremi del parere della Capitaneria di Porto competente per territorio;
- relazione tecnica dell'impianto di allevamento e planimetria, con individuazione del punto o dei punti nei quali dovrà essere sbarcato il prodotto;
- disponibilità a fornire mezzi e risorse umane a supporto dei controlli e prelevamenti di campioni da parte dell'A.S.L. sia per la classificazione che per il monitoraggio periodico;
- l'indicazione della zona di stabulazione alla quale saranno inviati i molluschi nel caso che lo specchio d'acqua sia classificato come zona di classe C;
- ricevuta di versamento di euro 2.000,00 (duemila/00) intestato all'A.S.L. competente per territorio all'atto della presentazione dell'istanza.
 - Nel caso in cui gli accertamenti effettuati nel corso dell'istruttoria dovessero evidenziare fonti di contaminazione o circolazione di inquinanti nella zona di produzione, motivo per cui si rendono necessari ulteriori accertamenti ispettivi ed analitici l'A.S.L. predisporrà un programma di interventi e di campionamento, i cui costi saranno determinati e sottoposti all'interessato che preliminarmente all'attuazione del programma dovrà integrare il succitato versamento di euro 2.000,00 (duemila/00) con ulteriori contributi a copertura delle spese da sostenere.

Nel caso in cui lo specchio d'acqua è classificato come zona di classe C, deve essere documentata la disponibilità della zona di stabulazione individuata ad accogliere i molluschi da esso provenienti.

Specchi d'acqua sede di banchi naturali di molluschi

Gli Enti ed i Consorzi di Gestione Molluschi titolati ed interessati a richiedere la classificazione di uno specchio d'acqua sede di banchi naturali di molluschi bivalvi devono presentare istanza al Settore Veterinario Regionale per il tramite dei Servizi Veterinari dell'A.S.L., con indicazione delle specie di molluschi che vi crescono naturalmente ed i punti di sbarco utilizzati per lo sbarco del prodotto pescato, allegando:

- la pianta batimetrica della zona, scala 1/25.000 con georeferenziazione dello specchio d'acqua.

ISTRUTTORIA RELATIVA ALLA CLASSIFICAZIONE E RICLASSIFICAZIONE DELLE ZONE DI PRODUZIONE DI MOLLUSCHI BIVALVI

Classificazione e riclassificazione

I Servizi Veterinari trasmetteranno copia dell'istanza all'ARPAC che, in riscontro, fornirà notizie entro 60 giorni su eventuali fonti di inquinamento, anche se temporanee, individuate a seguito di accertamenti documentali ed ispettivi.

Il concessionario, nel caso di impianto di allevamento, concorderà con i Servizi Veterinari dell'A.S.L. le modalità e la messa in dimora di una idonea quantità di molluschi, identificati attraverso sigillo dell'A.S.L., della specie che si intende allevare e sui quali saranno effettuate le analisi.

In funzione della presenza o meno delle fonti di inquinamento presenti, i campioni di molluschi saranno prelevati dai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. secondo le modalità operative di cui alle presenti linee guida.

I Servizi Veterinari dell'A.S.L, acquisiti gli esiti delle analisi effettuate sui campioni di molluschi, le notizie da parte dell'ARPAC sulle fonti di inquinamento eventualmente presenti e le informazioni relative alla circolazione e quantitativo degli inquinanti, esprimeranno il proprio parere e provvederanno a trasmetterlo, unitamente alla domanda presentata dall'interessato, corredata degli allegati, al Settore Veterinario Regionale per l'emanazione del provvedimento di classificazione con Decreto del Dirigente del Settore. Eventuali modifiche da apportare all'impianto di allevamento vanno comunicate preventivamente ai Servizi Veterinari dell'A.S.L., per le opportune valutazioni.

La classificazione avrà durata triennale, salvo eventi imprevisti che possano modificare la qualità delle acque, che renderebbero necessaria una nuova classificazione.

Almeno sessanta giorni prima della scadenza della validità della classificazione, i Servizi Veterinari dell'A.S.L, su istanza del concessionario, faranno richiesta al Settore Veterinario Regionale di emanazione di decreto dirigenziale di riclassificazione dello specchio d'acqua allegando all'istanza:

- relazione tecnica sulle eventuali modifiche strutturali apportate sull'impianto e/o sulle specie e quantitativi di molluschi da allevare annualmente;
- parere sulla riclassificazione dello specchio d'acqua sulla scorta dei controlli e delle analisi effettuate nell'ambito del Piano di Monitoraggio, e degli eventuali aggiornamenti sulla situazione ambientale relativi alle fonti di inquinamento ed alla circolazione e quantitativo degli inquinanti

Il Settore Veterinario Regionale, accertata la conformità degli atti, emetterà apposito Decreto Dirigenziale di riclassificazione che avrà durata triennale.

Qualora l'esito dei controlli effettuati sulle acque e sui molluschi nell'ambito del Piano di monitoraggio periodico su uno specchio d'acqua classificato di classe B oppure C risulti favorevole per almeno 12 mesi, il titolare della concessione può richiedere la riclassificazione anticipata, presentando istanza al Settore Veterinario Regionale per il tramite dei Servizi Veterinari dell'A.S.L.

I Servizi Veterinari, ricevuta l'istanza, la trasmetteranno al Settore Veterinario Regionale allegando:

 parere sulla riclassificazione dello specchio d'acqua sulla scorta dei controlli e delle analisi effettuate nell'ambito del Piano di Monitoraggio, e degli eventuali aggiornamenti sulla situazione ambientale relativi alle fonti di inquinamento ed alla circolazione e quantitativo

ISTRUTTORIA ED ISTANZA RELATIVA ALLE ZONE DI STABULAZIONE

La richiesta dell'impresa interessata ad attivare un impianto di stabulazione necessita della documentazione e delle procedure previste dal punto 2.1 per la richiesta di classificazione delle acque, unitamente ad una serie di informazioni sulle caratteristiche tecniche dell'impianto:

- ubicazione, confini, sistema di delimitazione e dimensioni della zona attrezzata;
- sistema di stabulazione dei molluschi (ceste, filari, etc.);
- densità e potenzialità di stabulazione in rapporto alle diverse specie di molluschi;
- proposta in merito alle temperature di minime di stabulazione per ciascuna specie di molluschi;
- proposta in merito ai tempi di permanenza delle diverse specie di molluschi nella zona di stabulazione in relazione alla carica microbica del prodotto e/o classificazione della zona di origine.

I Servizi Veterinari dell'A.S.L., valutata la documentazione effettueranno un sopralluogo per la verifica del possesso dei requisiti previsti, ed avvieranno una verifica funzionale della zona. Tale verifica mirerà a valutare la capacità depurativa, anche in relazione ai tempi, potenzialità, ed alle specie stabulate.

E' necessario effettuare prove di stabulazione e verificarne ad intervalli di tempo prefissati l'andamento del processo depurativo su unità di campionamento opportunamente identificate e sigillate dai Servizi Veterinari dell'A.S.L.

Acquisiti tali esiti, il Settore Veterinario Regionale, con Decreto del Dirigente del Settore Veterinario, procederà alla classificazione della zona di stabulazione, determinando i parametri relativi a:

- tempi minimi di stabulazione;
- densità e carico massimo dei molluschi;
- temperatura minima dell'acqua in relazione all'efficacia della stabulazione, con eventuale indicazione della stagionalità dell'attività della zona;
- specie di molluschi stabulate.

La zona di stabulazione deve rispondere ai requisiti previsti dalla zona di classe A.

Le procedure per la classificazione sono quelle previste dai punti 1.2.1 e 1.2.2, e con i tempi indicati nel punto 2.2.1, e comunque riclassificate ogni tre anni.

GESTIONE DELLE ZONE DI STABULAZIONE

Gli operatori del settore alimentare che procedono alla stabulazione dei molluschi bivalvi vivi devono conformarsi ai seguenti requisiti:

- 1. Gli operatori del settore alimentare possono utilizzare soltanto le zone riconosciute dall'autorità competente per la stabulazione dei MBV. I confini di tali zone devono essere chiaramente segnalati con boe, pali o altri materiali fissi; una adeguata distanza minima deve separare le zone di stabulazione tra di loro e almeno m. 500 dalle zone di produzione, in modo da ridurre al minimo i rischi di estensione della contaminazione.
- 2. Nelle zone di stabulazione devono essere assicurate condizioni ottimali di depurazione. In particolare, gli operatori del settore alimentare:
 - a) devono usare tecniche di manipolazione dei MBV destinati alla stabulazione che permettano loro di riprendere a nutrirsi con il processo di filtrazione una volta immersi in acque naturali;
 - b) non devono procedere alla stabulazione dei MBV ad una densità che ne impedisca la depurazione;
 - c) devono immergere i MBV in acqua di mare nella zona di stabulazione per un adeguato periodo di tempo stabilito in funzione della temperatura dell'acqua, periodo che per i molluschi provenienti da aree classificate "C" non può essere inferiore a due mesi;
 - d) nell'ambito della zona di stabulazione, devono provvedere ad una separazione dei settori sufficiente ad impedire che i diversi lotti si mescolino tra loro; si deve ricorrere al sistema "tutto dentro, tutto fuori" in modo che non sia possibile introdurre un nuovo lotto prima che sia stata estratta la totalità di quello precedente.
- 3. Gli operatori del settore alimentare che gestiscono le zone di stabulazione devono tenere a disposizione dell'autorità competente a fini ispettivi i registri in cui annotano regolarmente la specie e la provenienza dei MBV, i periodi di stabulazione, i settori di stabulazione impiegati e la successiva destinazione di ciascun lotto stabulato.

Durante il trasporto i MBV provenienti da zone di stabulazione devono essere scortati dal documento di registrazione previsto.

REQUISITI DELLE AREE MARINE DESTINATE ALLA PRODUZIONE DI MOLLUSCHI BIVALVI E DE-STINAZIONE DEI MOLLUSCHI PROVENIENTI DALLE ZONE CLASSIFICATE

Zona di classe A

le zone da cui possono essere raccolti MBV direttamente destinati al consumo umano . I molluschi bivalvi vivi raccolti da queste zone devono soddisfare i requisiti sanitari per i MBV stabiliti nell'Allegato III, sez. VII, capo V del regolamento (CE) N. 853 /04 : I MBV che provengono da queste zone non devono superare i livelli di E. Coli di 230 MPN per 100g di polpa e liquido intervalvare.

Zona di classe B

le zone da cui i MBV possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto dopo aver subito un trattamento in un centro di depurazione o previa stabulazione in modo da soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3 . I MBV che provengono da queste zone non devono superare i livelli di 4600 E. Coli per 100g di polpa e liquido intervalvare . Il metodo di riferimento per questa analisi è il test del numero più probabile(MPN) in cinque provette e tre diluizioni specificato nella norma ISO 16649-3. Possono essere utilizzati metodi alternativi se convalidati rispetto al metodo di riferimento secondo i criteri fissati dalla norma EN/ISO16140.

Zona di classe C

le zone da cui i MBV possono essere raccolti ed essere immessi sul mercato ai fini del consumo umano soltanto previa stabulazione di lunga durata al fine di soddisfare i requisiti sanitari di cui al punto 3 . I MBV provenienti da queste zone non devono superare i livelli di 46 000 E. Coli per 100 g di polpa e liquido intervalvare. Il metodo di riferimento per questa analisi è il test del numero più probabile(MPN) in cinque provette e tre diluizioni specificato nella norma ISO 16649-3. Possono essere utilizzati metodi alternativi se convalidati rispetto al metodo di riferimento secondo i criteri fissati dalla norma EN/ISO16140.

Qualora tutti i risultati delle analisi siano conformi ai parametri previsti dall'allegato I, capitolo I del Regolamento CE n° 2073 del 15 novembre 2005 l'area verrà classificata come "A", qualora anche solo un campione non rispetti i parametri di cui al punto precedente la zona non potrà essere classificata come "A".

Per quanto riguarda la zona "B", la presenza di un solo campione irregolare rispetto ai 12 previsti nel semestre, non incide sulla classificazione dell'area stessa.

Per quanto riguarda l'area "C" qualora anche solo un campione non rispetti i parametri di cui al punto precedente la zona non potrà essere classificata.

In fase di classificazione dell'area di produzione è necessario determinare se i MBV rispettano i requisiti biotossicologici di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V del Regolamento CE 853/2004 ed i requisiti chimici previsti dal Regolamento CE 1881/2006.

REGISTRAZIONE DEGLI IMPIANTI

Ai sensi del Regolamento CE 852 del 29 aprile 2004 e dell'art. 3 del DPR 20 ottobre 1998 n°395, gli impianti di allevamento di molluschi bivalvi devono essere registrati dai Servizi Veterinari dell'A.S.L competenti per territorio.

Ai sensi del citato art. 3 i titolari dell'impianto deve avere un registro di carico e scarico, come da allegato alle presenti linee guida, vidimato dai Servizi Veterinari dell'A.S.L.

DESTINAZIONE DEI MOLLUSCHI PROVENIENTI DALLE ZONE CLASSIFICATE

I molluschi bivalvi vivi provenienti da una zona di produzione classificata di classe **A** possono essere destinati al consumo umano previa cernita, lavaggio, confezionamento effettuate in uno stabilimento riconosciuto ai sensi del Regolamento CE 854/2004 del 29 aprile 2004.

I molluschi bivalvi vivi provenienti da una zona di produzione classificata di classe **B** possono essere destinati al consumo umano diretto solo dopo aver subito un processo di depurazione in uno stabilimento riconosciuto o in una zona di stabulazione, fino al raggiungimento dei requisiti sanitari previsti per i molluschi destinati al consumo umano diretto previsti dall'allegato I, capitolo I del Regolamento CE n° 2073 del 15 novembre 2005.

I molluschi bivalvi vivi provenienti a una zona di produzione classificata di classe **C** possono essere destinati al consumo umano diretto esclusivamente previa stabulazione, per un periodo non inferiore a due mesi, in una zona appositamente classificata, associata o meno ad un processo di depurazione, fino al raggiungimento dei requisiti sanitari previsti per i molluschi destinati al consumo umano diretto previsti dall'allegato I, capitolo I del Regolamento CE n° 2073 del 15 novembre 2005.

Tuttavia, i molluschi bivalvi vivi provenienti dalle zone classificate di classe B e C, che non sono stati sottoposti a depurazione o stabulazione, possono essere inviati ad uno stabilimento di trasformazione, dove devono essere sottoposti ad un trattamento consentito per l'eliminazione dei microrganismi patogeni (previa asportazione di sabbia, fango o muco nello stesso o in un altro stabilimento).

I metodi di trattamento consentiti sono quelli indicati nelle presenti linee guida.

La classificazione degli specchi d'acqua sede di banchi naturali, nonché quella dove i molluschi sono allevati o si intendono allevare, deve ritenersi utile esclusivamente per la specie o le specie oggetto di campionamento, o le specie per le quali è stata utilizzata per il campionamento una "specie indicatore". Pertanto nei predetti specchi d'acqua sono vietati l'allevamento e la raccolta di specie di molluschi per le quali non è stata eseguita la classificazione.

Nelle zone classificate di classe A per la raccolta di qualsiasi specie di mollusco bivalve è consentita la raccolta di echinodermi, tunicati, gasteropodi marini.

MONITORAGGIO PERIODICO DELLE ZONE DI PRODUZIONE E DI STABULAZIONE DEI MOLLU-SCHI BIVALVI VIVI

Il monitoraggio periodico delle zone di produzione e di stabulazione dei MBV prevista dall'allegato II del Regolamento CE 854 del 29 aprile 2004 è affidata ai Servizi Veterinari dell'A.S.L competenti per territorio.

Per l'esecuzione del piano di sorveglianza periodica attraverso il prelevamento di campioni di acqua e di molluschi bivalvi, il titolare della concessione deve fornire ai Servizi Veterinari dell'A.S.L. ed all'ARPAC i mezzi e le risorse umane necessari.

Finalità della predetta sorveglianza è:

- a) il controllo sulla <u>provenienza e destinazione</u> dei molluschi bivalvi vivi nelle zone di stabulazione ed all'uscita delle zone di produzione;
- b) la verifica dei requisiti microbiologici dei molluschi bivalvi nelle zone di produzione;
- c) la verifica dell'eventuale presenza di <u>plancton tossico</u> nelle acque delle zone di produzione e stabulazione e di biotossine nei MBV;
- d) la verifica di eventuali contaminanti chimici.

I Servizi Veterinari dell'A.S.L predispongono il Piano di Monitoraggio sulle zone di produzione e di stabulazione, in accordo con l'Istituto Zooprofilattico di Portici, che sarà poi trasmesso al Settore Veterinario Regionale.

Preliminarmente alla predisposizione del Piano di Monitoraggio è necessario che i Servizi Veterinari dell'A.S.L acquisiscono dagli Enti competenti la documentazione concernente le aree di produzione e di stabulazione relativamente a:

a) alla descrizione dell'area di produzione attraverso carte nautiche, descrizione della zona, data e mappa dell'ultima classificazione;

- sorveglianza sulle eventuali fonti di inquinamento attraverso mappe e tavole delle sorgenti di inquinamento (scarichi domestici, agricoli ed industriali, acque piovane, aree selvagge) ed identificazione e valutazione delle stesse;
- c) caratteristiche idrografiche e meteorologiche relative al tipo di costa, eventuali foci di acque interne, maree, volume e frequenza media delle precipitazioni, effetto sulla dispersione dell'inquinamento ad opera dei venti;
- d) dati storici dei piani di campionamento.

In particolare, per le problematiche relative all'inquinamento ed alle sue sorgenti è indispensabile acquisire informazione dagli Enti competenti.

Il Piano di Monitoraggio deve prevedere:

- le modalità operative di campionamento;
- misure da adottare in caso di analisi sfavorevoli;
- la gestione di eventuali emergenze.

La frequenza minima da rispettare per il campionamento di acque e molluschi è la seguente:

1) per le acque:

Parametro	Frequenza di prelievo
fitoplancton	quindicinale
	(mensile nel periodo gennaio/aprile)

2) per i molluschi:

Parametro	Frequenza di prelievo
controlli microbiologici	Almeno mensile
nelle zona classificata Classe A, Classe B e Classe C	
controlli chimici	Semestrale
biotossine marine	quindicinale
	(mensile nel periodo gennaio/aprile)

I controlli relativi ai parametri microbiologici verificano se i molluschi bivalvi rispettano i requisiti previsti dall'allegato I, capitolo I del Regolamento CE n° 2073 del 15 novembre 2005.

I controlli relativi alle biotossine verificano se i molluschi bivalvi rispettano i requisiti di cui all'allegato III, sezione VII, capitolo V del Regolamento CE 853/2004.

I controlli relativi ai parametri chimici verificano se i molluschi bivalvi rispettano i requisiti previsti dal Regolamento CE 1881/2006.

Il punto di prelievo del campione quindicinale per la ricerca del fitoplancton potenzialmente tossico e delle biotossine algali, riferito al territorio di competenza del singolo Comune, dovrà essere effettuato secondo una rotazione che interessi tutti gli specchi d'acqua classificati.

I controlli microbiologici e chimici saranno effettuati su tutti gli specchi d'acqua classificati.

Biotossine marine e fitoplancton

I piani di controllo per rilevare la presenza di plancton tossico nelle acque di produzione e stabulazione e di biotossine nei molluschi bivalvi terranno conto il più possibile delle variazioni della presenza di plancton contenente biotossine marine. Il campionamento comprenderà quanto segue:

a) un campionamento periodico volto ad individuare eventuali cambiamenti nella composizione del plancton contenente tossine e nella relativa distribuzione geografica; qualora i risultati otte-

nuti facciano sospettare accumulo di tossine nella polpa dei molluschi si procede ad un **campio- namento intensivo.**

b) Prove periodiche di tossicità sui molluschi più sensibili alla contaminazione provenienti dalle zone in questione.

Considerato che in Campania negli ultimi anni non risultano verificatisi fenomeni riferibili alla presenza nelle acque di fitoplancton tossico, né della presenza nei molluschi bivalvi di biotossine algali, saranno prelevati campioni ai fini dell'analisi delle tossine e del fitoplancton con cadenza quindicinale nei periodi in cui è consentita la raccolta.

La frequenza sarà ridotta in determinate zone e per determinati tipi di molluschi se la valutazione dei rischi relativa alla presenza di tossine o fitoplancton, in caso di eccezionali fioriture microalgali, suggerisce un rischio molto basso di tossicità. Essa viene aumentata se la valutazione indica che il prelievo quindicinale di campioni è insufficiente. La valutazione dei rischi sarà periodicamente rivista, al fine di valutare il rischio di tossicità connesso coi molluschi bivalvi provenienti dalla zone in questione.

Se sono noti i tassi di accumulazione delle tossine di un gruppo di specie che vivono nella stessa zona, una delle specie con il tasso più elevato sarà utilizzata come indicatore rendendo possibile lo sfruttamento di tutte le specie del gruppo se i livelli di tossine della specie che fa da indicatore sono sotto i limiti prescritti. Quando i livelli di tossine della specie "indicatore" sono al di sopra dei limiti prescritti, il raccolto delle altre specie è permesso soltanto se ulteriori analisi sulle altre specie mostrano che i loro livelli di tossine restano al di sotto dei limiti.

Per quanto riguarda il monitoraggio del plancton , i campioni saranno rappresentativi della colonna d'acqua in modo tale da acquisire informazioni sulla presenza di specie tossiche e sulle tendenze in atto all'interno della popolazione esaminata. Qualora si rivelassero dei cambiamenti delle popolazioni tossiche tali da portare ad un accumulo di tossine , è previsto l'aumento della frequenza del campionamento dei molluschi oppure potrà essere decisa la chiusura precauzionale delle zone interessate fino all'ottenimento dei risultati dell'analisi delle tossine.

Nel periodo gennaio/aprile durante il quale è ridotta la raccolta del prodotto finito, la frequenza

dei controlli per la ricerca del fitoplancton tossico nelle acque e delle biotossine algali nei molluschi bivalvi sarà mensile, a meno che non sopraggiungano eventi o situazioni che suggeriscano diversamente. La frequenza di prelievo indicata è riferita all'ambito territoriale del Comune secondo una rotazione che interessi tutti gli specchi d'acqua classificati, secondo un programma di prelevamento predisposto dai Servizi Veterinari dell'A.S.L

Solo in caso di positività i campioni saranno prelevati da tutti gli specchi d'acqua classificati nel Comune. Qualora dagli accertamenti risulti la presenza di alghe tossiche o potenzialmente tossiche, oppure la presenza di biotossine algali nei molluschi bivalvi, si procederà ad un campionamento intensivo, realizzato con aumento della frequenza di campionamento, che sarà almeno settimanale, e del numero di stazioni di prelievo.

Qualora nei campioni esaminati siano presenti biotossine algali non riconducibili ad acido okadaico o ad altre biotossine note, il laboratorio provvederà a trasmettere al Laboratorio Nazionale di riferimento di Cesenatico (Centro di Ricerche Marine) una frazione dell'aliquota in questione per analisi di screening ed all'Istituto Superiore di Sanità per l'eventuale identificazione delle tossine nei molluschi.

Qualora si accerti che i molluschi non posseggono i requisiti biotossicologici di cui all'allegato III, sezione VII, cap. V del Regolamento CE 853/2004 del 29 aprile 2004, il Sindaco, attraverso apposita ordinanza, vieta temporaneamente la raccolta e l'avvio al consumo umano dei molluschi prodotti nelle aree di produzione presenti nel Comune. Il divieto per ciascuna area di produzione sarà mantenuto fino al

ripristino dei requisiti di idoneità, evidenziato a seguito di due risultati consecutivi al di sotto dei valori limite prescritti, separati da un intervallo di almeno 48 ore, e comunque trascorsi almeno quindici giorni dall'ultimo rilevamento sfavorevole. Nell'assunzione della decisione, si dovrà tenere conto di informazioni sulle tendenze concernenti il fitoplancton.

Sui provvedimenti di chiusura e di riapertura i Servizi Veterinari dell'A.S.L terranno informati il Settore Veterinario Regionale, il quale informa tempestivamente le altre Regioni e le Province autonome, il Ministero della Salute, l'ARPAC e le AA.SS.LL. competenti sulla vigilanza sulla produzione di molluschi sui Comuni confinanti a quello le cui le analisi hanno evidenziato esito sfavorevole.

I Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. competenti sulla vigilanza sulla produzione di molluschi sui Comuni confinanti dovranno tempestivamente provvedere a prelevare almeno due campioni di molluschi separati da un intervallo di almeno 48 ore.

Contaminanti microbiologici

Qualora in una zona di produzione classificata di classe A si accertino variazioni dei requisiti microbiologici tali da conferire alla stessa i requisiti della zona di classe B, il Sindaco emana apposita ordinanza che preveda l'obbligo di sottoporre i molluschi bivalvi da essa provenienti a trattamento di depurazione e/o stabulazione, fino al ripristino delle condizioni di idoneità igienico-sanitaria.

Qualora in una zona di classe B si accertino variazioni dei requisiti microbiologici non compatibili con una zona classificata di classe B, il Sindaco attraverso apposita ordinanza, vieta la raccolta e commercializzazione dei molluschi da essa provenienti, oppure ne dispone l'invio in una zona di stabulazione dove subirà un processo di depurazione naturale per almeno due mesi, seguita da un processo di depurazione.

Qualora in una zona di classe C si accertino variazioni dei requisiti microbiologici non compatibili con una zona classificata di classe C, il Sindaco attraverso apposita ordinanza, vieta la raccolta e commercializzazione dei molluschi da essa provenienti.

I Servizi Veterinari dell'A.S.L durante il periodo di sussistenza dell'ordinanza, anche acquisendo notizie dall'ARPAC, provvederanno ad identificare le possibili fonti di inquinamento e predisporranno un programma di campionamento con una frequenza settimanale.

La revoca del provvedimento avverrà solo dopo il ripristino dei parametri microbiologici verificato dall'esito delle analisi effettuate su due campioni intervallati da almeno 7 giorni.

Nel caso in cui il fenomeno dovesse perdurare per oltre 90 giorni, la Regione provvederà ad una riclassificazione della zona interessata.

Sui provvedimenti di declassamento, di chiusura e di riapertura i Servizi Veterinari dell'A.S.L terranno informati il Settore Veterinario Regionale, il quale informa tempestivamente le altre Regioni e le Province autonome, il Ministero della Salute, l'ARPAC e le AA.SS.LL. competenti sulla vigilanza sulla produzione di molluschi sui Comuni confinanti a quello le cui le analisi hanno evidenziato esito sfavorevole.

Contaminanti chimici

Qualora le analisi dovessero evidenziare che i molluschi bivalvi abbiano valori di contaminanti chimici non conformi a quanto stabilito dal Regolamento CE n° 1881 19 dicembre 2006, il Sindaco attraverso apposita ordinanza, vieta temporaneamente la raccolta e l'immissione al consumo umano dei molluschi bivalvi da ogni area di produzione esistente nel Comune.

I Servizi Veterinari dell'A.S.L durante il periodo di sussistenza dell'ordinanza, anche acquisendo notizie dal Dipartimento Provinciale di Napoli dell'ARPAC, provvederanno ad identificare le possibili fonti di inquinamento e predisporranno un programma di campionamento con una frequenza settimanale.

La revoca del provvedimento avverrà solo dopo il ripristino dei parametri chimici verificato dall'esito delle analisi effettuate su due campioni intervallati da almeno 15 giorni.

Sui provvedimenti di chiusura e di riapertura i Servizi Veterinari dell'A.S.L terranno informati il Settore Veterinario Regionale, il quale informa tempestivamente le altre Regioni e le Province autonome, il

Ministero della Salute, il Dipartimento Provinciale di Napoli dell'ARPAC e le AA.SS.LL. competenti sulla vigilanza sulla produzione di molluschi sui Comuni confinanti a quello le cui le analisi hanno evidenziato esito sfavorevole.

Nel caso in cui il fenomeno dovesse perdurare per oltre 90 giorni, la Regione provvederà ad una riclassificazione della zona interessata.

---- --------------

Il Piano di Monitoraggio periodico delle zone di produzione e stabulazione dei molluschi bivalvi dovrà essere valutato, ed eventualmente aggiornato annualmente, in accordo con il Settore Veterinario Regionale, in considerazione:

- dei risultati microbiologici, chimici e biotossicologici;
- delle eventuali variazioni delle sorgenti di inquinamento:
- delle eventuali variazioni della classificazione delle zone.

Comunque ogni tre anni si dovrà procedere alla rivalutazione globale del Piano di sorveglianza e della classificazione delle zone.

A fronte di eventi metereologici particolarmente forti ed eccezionali, che possano compromettere la sicurezza dei molluschi bivalvi, il Servizio Veterinario dell'A.S.L., predispone il provvedimento formale di chiusura temporanea delle aree di raccolta a firma del Sindaco, che sarà revocato solo se analisi effettuate sul prodotto daranno esito favorevole.

REGISTRAZIONE E SCAMBIO DI INFORMAZIONI

Il Settore Veterinario Regionale:

- a) redige e tiene aggiornato l' elenco delle zone di produzione e di stabulazione riconosciute dalle quali i MBV possono essere prelevati conformemente alle disposizioni dell'allegato II del Regolamento CE 854/2004, precisandone l'ubicazione, i confini e la classe di appartenenza . L'elenco deve essere comunicato alle parti interessate come i produttori, raccoglitori e responsabili dei centri di depurazione e dei centri di spedizione.
- b) informa senza indugio le parti interessate quali i produttori, i raccoglitori e i responsabili dei centri di depurazione, di spedizione e degli stabilimenti di trasformazione di qualsiasi variazione relativa all'ubicazione, ai confini e alla classe di una zona di produzione, nonché della chiusura, temporanea o definitiva, della medesima;
- c) interverrà tempestivamente qualora i controlli di cui al presente allegato indichino che una zona di produzione deve essere chiusa o riclassificata o può essere riaperta.

CONTROLLI SUI PETTINIDI E RACCOLTA AL DI FUORI DELLE AREE DI PRODUZIONE CLASSI-FICATE

I controlli ufficiali sulle pectinidae raccolti al di fuori delle zone di produzione classificate sono effettuati alla vendita all'asta, nei centri di spedizione e negli stabilimenti di lavorazione.

Tali controlli ufficiali verificano il rispetto dei requisiti sanitari per i MBV stabiliti nell'allegato III sez. VII capitolo V del regolamento (CE) 853/04 e degli altri requisiti di cui all'allegato III, sez. VII, capitolo IX di tale regolamento sopra evidenziato.

Documento di registrazione per il trasferimento dei lotti di molluschi bivalvi

Via Comune Provenienza dei molluschi □ DA ZONA DI STABULA: Ubicazione della zona di stab Durata della stabulazione (in	luzione roduttore/raccoglitor prov ZIONE ulazione	re/capobarca _ C.F. e/o P.IVA _ numero _ Tel	CAP Fax
Nome e ragione sociale del provenienza dei molluschi DA ZONA DI STABULA: Ubicazione della zona di stab Durata della stabulazione (in	roduttore/raccoglitor prov ZIONE ulazione	re/capobarca _ C.F. e/o P.IVA numero Tel	CAP Fax
Via Comune Provenienza dei molluschi □ DA ZONA DI STABULA: Ubicazione della zona di stab Durata della stabulazione (in	ZIONE ulazione	numero Tel	CAP Fax
Comune	prov ZIONE ulazione	Tel	Fax
Provenienza dei molluschi □ DA ZONA DI STABULA: Ubicazione della zona di stab Durata della stabulazione (in	ZIONE ulazione		
☐ DA ZONA DI STABULA! Ubicazione della zona di stab Durata della stabulazione (in	ulazione	a di ingresso	
Durata della stabulazione (in	giorni) dat	a di ingresso	
		a ai ingresso	data di uscita
□ DA CENTRO DI DEPURA Indirizzo del Centro di Depur	azione		
Durata della depurazione (in	ore) data	a di ingresso	data di uscita
Indirizzo del Centro di Depur data di ingresso SPECIE	data di uscita N. COLLI		PESO
Destinazione dei molluschi □ ZONA DI PRODUZIONE	(indicare l	'ubigaziono)	
 □ ZONA DI PRODUZIONE □ ZONA DI STABULAZIO □ CENTRO DI DEPURAZIO □ DA CENTRO DI SPEDIZ □ DA CENTRO DI TRASFO 	NE (indicare l ONE numero di IONE numero di	'ubicazione) riconoscimento riconoscimento	nto
Nome e Denominazione soci:	ale		
Nome e Denominazione socia C.F. e P.IVA	Via		n° CA
Comune	prov	tel	fax
Eventuale identificazione del	vettore (ove c'è va i	inserito il nominativ	0)
Punto di sbarco			
i unto di souteo			